

REF 50-7050

PleurX™ Pleural Catheter Mini Kit

- en** Pleural Catheter Mini Kit
For Pleural Placement Only
- fr** Mini kit cathéter pleural
Placement pleural uniquement
- de** Pleurakatheter-Mini-Kit
Nur zur pleuralen Anwendung
- it** Mini kit per catetere pleurico
Esclusivamente per
posizionamento pleurico
- es** Mini kit del catéter pleural
Solo para colocación pleural
- pt** Mini kit de cateter pleural
Apenas para aplicação pleural
- nl** Minikit voor pleurale katheter
Alleen voor pleurale plaatsing
- sv** Pleurakateter, miniset
Endast för pleural placering
- fi** Keuhkopussikatetriminiseti
vain keuhkopussiin asettamiseen
- no** Pleurakateter – minisett
Bare for pleural plassering



Not made with
natural rubber
latex.

STERILE

EO



For Single Use Only



Do Not Resterilize



Do not use if
package is damaged.



DEHP

Contains phthalates

CareFusion

75 North Fairway Drive
Vernon Hills, IL 60061 USA



CareFusion France 309 S.A.S.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France



Sponsored by

CareFusion Australia 316 Pty. Ltd.
CareFusion New Zealand 313 Ltd.

361-33401 • 2015-08

USA Rx Only

© 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015,
CareFusion Corporation or one of its affiliates.
All rights reserved.

For product inquiries or technical assistance:
pleurx-info@carefusion.com
www.carefusion.com/pleurx

PleurX, CareFusion and the CareFusion logo
are trademarks or registered trademarks of
CareFusion Corporation, or one of its affiliates.

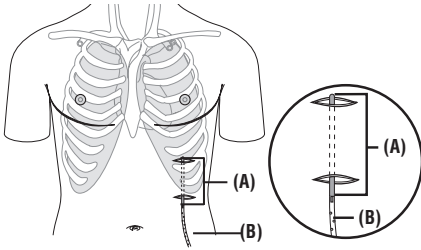
BioPatch and Dermabond are trademarks
of Johnson & Johnson Corporation.



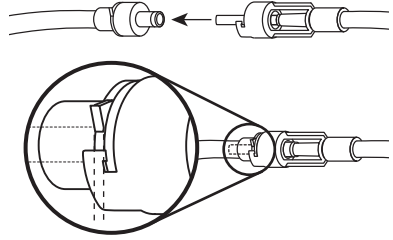
Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva



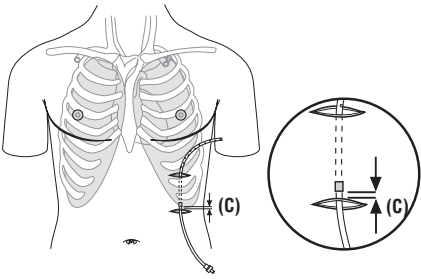
Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva



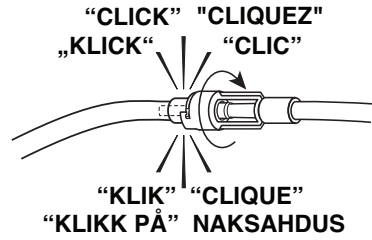
(4)



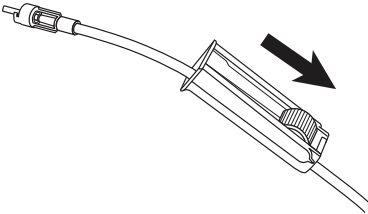
(8)



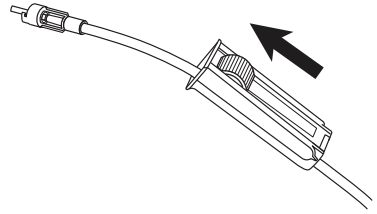
(5)



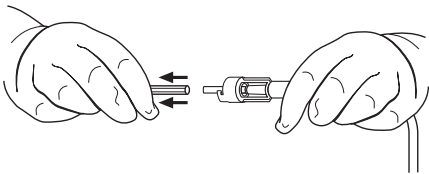
(9)



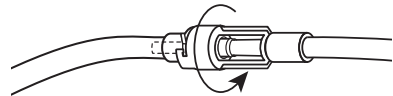
(6)



(10)

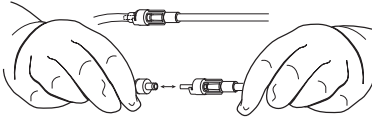


(7)

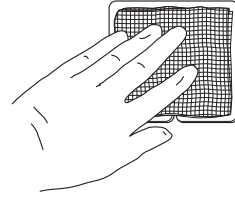


(11)

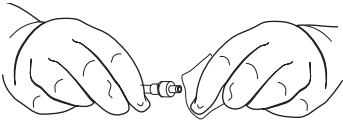
Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva



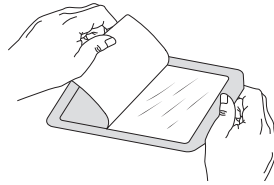
(12)



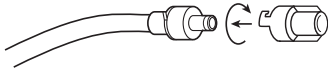
(17)



(13)



(18)

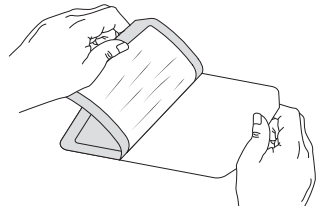


“CLICK” “CLIQUEZ”
„KLIKK“ “CLIC”

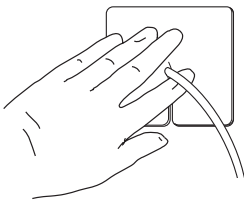


“KLIK” “CLIQUE”
“KLIKK PÅ” NAKSAHDUS

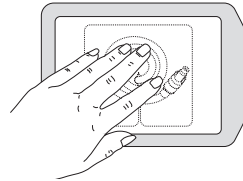
(14)



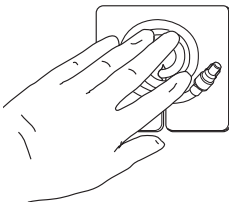
(19)



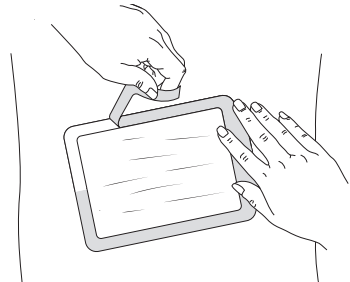
(15)



(20)



(16)



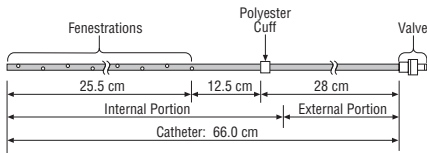
(21)

PleurX Pleural Catheter Procedure

Product Information

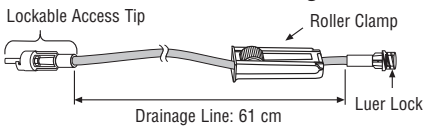
The PleurX Pleural Catheter consists of a fenestrated silicone catheter with a valve mechanism and a polyester cuff. A barium sulfate stripe runs the entire length of the catheter. (Figure 1) The valve is designed to prevent the passage of air or fluid in either direction unless it is accessed with the specifically matched drainage line, access kit, or vacuum bottles provided by CareFusion. The PleurX Pleural Catheter is designed exclusively for use with the PleurX vacuum bottle, glass vacuum bottles, and the lockable drainage line for connection to wall suction or portable suction.

PleurX Pleural Catheter



(1)

PleurX Lockable Drainage Line



(2)

Indications for Use

The PleurX Pleural Catheter Mini Kit is indicated for intermittent, long term drainage of symptomatic, recurrent, pleural effusion, including malignant pleural effusion and other recurrent effusions that do not respond to medical management of the underlying disease. The devices are indicated for the palliation of dyspnea due to pleural effusion and providing pleurodesis (resolution of the pleural effusion). The Lockable Drainage Line (Figure 2) is used to drain fluid using standard wall suction, water seal drainage system, vacuum bottle, or other appropriate method.

Contraindications

Use of the PleurX Pleural Catheter Mini Kit is contraindicated in the following situations:

1. When there is a shift ≥ 2 cm in the mediastinum towards the ipsilateral side of the effusion.
2. When the pleural cavity is multi-loculated, and the drainage of a single loculation would not be expected to provide relief of dyspnea.
3. When there is a coagulopathy.
4. When the pleural cavity is infected.
5. When the effusion is known to be chylous.

Warnings

Do not put anything except the access tip of the lockable drainage line, access kit, or PleurX Vacuum Bottles into the PleurX Catheter valve since any other device could damage the valve. A damaged valve may allow air into the body or let fluid leak out through the valve when not draining.

Cautions

For single use only. Re-use may result in a non-functional product or contribute to cross contamination.

Sterile technique should be used when placing and draining the catheter.

Exercise care when placing the catheter to prevent it from coming into contact with surfaces such as drapes or towels. Silicone rubber is highly electrostatic and attracts airborne particles and surface contaminants.

The fenestrations must be entirely within the pleural space to avoid leakage into the tunnel tract. Take patient size, tunnel length, and the catheter length into account when placing the catheter.

Individuals with severe skin pathology overlying the favored implantation site (e.g. tumor invasion/psoriasis) should receive alternative treatment to relieve symptoms.

Sterility

This product has been sterilized. It is for single use only and is not to be resterilized. Do not use if package is damaged. CareFusion will not be responsible for any product that is reesterilized, nor accept for credit or exchange, any product that has been opened but not used.

PleurX Catheter Tray Supplies

Placement Components

- 1 PleurX Pleural Catheter, 15.5 Fr
- 1 Guidewire Introducer with Needle
- 1 Syringe, 10 ml
- 1 J-Tip Guidewire
- 1 Peel-Away Introducer, 16 Fr
- 1 Tunneler
- 1 Needle Foam Stop
- 1 Blue Wrap

Drainage Components

- 1 Drainage Line with Lockable Access Tip
- 1 Needle, 17 G x 1" (2.5 cm)
- 1 5-in-1 Drainage Line Adapter
- 1 Valve Cap

Dressing Components

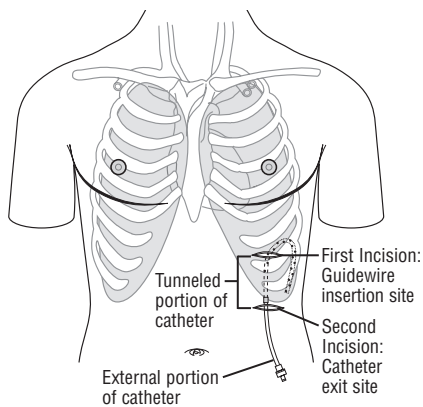
- 6 Gauze Pads, 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)
- 1 Foam Catheter Pad
- 1 Self-Adhesive Dressing

General Guidelines

1. The procedure for pleural placement can be performed using local anesthetic and sedation. However, depending on patient needs, it may be performed using alternative approaches to anesthesia or sedation.

- Use of image guidance may aid in the accuracy and safety of catheter placement. Care should be taken to identify and avoid contact with vasculature near the guidewire insertion site.
- Guidewire insertion site selection should be based upon patient anatomy and presentation with consideration given to any possible adhesions or loculated pockets of fluid.
- Consideration should be given to the patient's ease of access in determining the location of the catheter exit site.
- The fenestrated end of the catheter may be cut shorter depending on an individual patient's anatomy. **Note:** Leave at least one fenestration present on the catheter.
- When using the drainage line, it may be used to drain at a suction level of -60 cm H₂O or less for as long as it takes to drain 1,000 ml of fluid from the chest per day. The volume of fluid removed should be based on the individual patient's status and the risks for over draining, including re-expansion pulmonary edema in the chest.

Suggested Placement Procedure



(3)

Proper medical and surgical procedures are the responsibility of the physician. The appropriateness of any procedure must be based upon the needs of the patient. **Figure (3)** illustrates the placement of the PleurX Pleural Catheter, as described in the following procedure.

- Position the patient appropriately to access the desired guidewire insertion site.
- Identify the appropriate intercostal space for guidewire placement. The guidewire is typically placed in the sixth or seventh intercostal space. Ultrasound can be used to confirm the guidewire insertion site.
- Identify the location of the catheter exit site, which is usually approximately 5 cm inferior and lateral to the guidewire insertion site.
- Surgically prep the patient.

- Drape and anesthetize the planned insertion and tunneling sites.

Caution: Care must be taken when inserting the needle to avoid puncturing or lacerating the lung or liver.

- Insert the guidewire introducer with needle, attached to a syringe, through the desired intercostal space and just over the lower rib.
- Ensure free aspiration of pleural fluid, then remove the needle and syringe, leaving the guidewire introducer in place.
- Insert the guidewire through the introducer, advancing it well into the pleural cavity.

Caution: Do not allow the guidewire to inadvertently advance totally within the patient. Ensure that the guidewire exits the proximal end of the needle, dilator, or sheath prior to and during placement of each component.

- Remove the introducer, leaving the guidewire in place.

Caution: Damage to the guidewire may result if withdrawn through the needle.

- Make a 1 cm incision at the guidewire insertion site.

- Make a second 1-2 cm incision approximately 5 cm inferior and lateral to the guidewire insertion site. This incision will be the catheter exit site. Consider the patient's ease of access in determining its location. (**Figure 3**)

Note: A smaller incision may provide better security of the catheter.

Note: Take care to ensure that the tunnel track has been anesthetized.

- The fenestrated end of the catheter may be cut shorter depending on an individual patient's anatomy. If desired, cut a portion of the fenestrated end of the catheter by using a scalpel to make a straight cut between fenestrations. Leave at least one (1) fenestration on the catheter.

- Attach the fenestrated end of the catheter onto the tunneler.

Caution: Exercise care when handling the catheter to prevent it from coming into contact with surfaces such as drapes or towels. Silicone rubber is highly electrostatic and attracts airborne particles and surface contaminants.

Caution: Use rubber-shod instruments when handling the catheter. Possible cuts or tears can occur if rubber-shod instruments are not used.

- Pass the tunneler (**A**) and catheter (**B**) subcutaneously from the second incision up to and out through the first incision at the guidewire insertion site. (**Figure 4**) Continue to draw the catheter through the tunnel until the polyester cuff lies inside the tunnel, about 1 cm (**C**) from the second incision. (**Figure 5**) Disconnect the tunneler from the catheter.

Note: If the cuff is advanced further into the tunnel, it can make later removal of the catheter difficult.

15. Thread the 16 Fr peel-away introducer sheath over the guidewire into the pleural cavity.
16. Remove the guidewire and dilator as a unit, leaving the 16 Fr peel-away introducer sheath in place.

Caution: Place a thumb over the end of the sheath as the dilator is removed to avoid air entering the pleural cavity. Care must be taken not to bend or kink the sheath. Damage to the sheath may prevent passage of the catheter.

17. Insert the fenestrated end of the catheter into the sheath advancing it until all the fenestrations are within the pleural cavity. This can be verified under fluoroscopy as fenestrations are located along the barium sulfate stripe.
18. Peel away the sheath while ensuring the catheter remains in place. Adjust the catheter so that it lies flat in the tunnel without any kinks.

Caution: Do not use forceps on the introducer to break the handle and/or peel the sheath.

19. Close the incision at the guidewire insertion site.
20. Close the incision site around the catheter and suture the catheter to the skin taking care not to restrict the diameter of the catheter. This suture is intended to remain in place at least until there is tissue ingrowth around the cuff.

Caution: Exercise care when placing ligatures to avoid cutting or occluding the catheter.

Note: After suturing, Dermabond™ Topical Skin Adhesive (not included) may be applied topically over the guidewire insertion site and catheter exit site. This may aid in preventing leakage by assisting in wound closure. Follow the instructions for use provided by the manufacturer.

Drainage Procedure

The drainage procedure can be performed using:

- a) PleurX Vacuum Bottle(s)
- b) PleurX Lockable Drainage Line with glass vacuum bottle(s) or with Wall Suction.

If using PleurX Vacuum Bottle(s), refer to PleurX Drainage Kit Instructions for Use to perform the drainage procedure.

Caution: Re-expansion pulmonary edema may occur if too much fluid is removed too rapidly. Therefore, it is recommended to limit the initial drainage to no more than 1,500 ml. The volume of pleural fluid removed should be based on the patient's individual status.

Caution: Potential complications of access and drainage of the pleural cavity include, but may not be limited to, the following: re-expansion pulmonary edema, pneumothorax, laceration of the lung or liver, hypotension/circulatory collapse, wound infection, empyema and infection in the pleural cavity.

Connect the Drainage Line to Wall Suction

Caution: Keep the valve on the PleurX Catheter and the lockable access tip on the drainage line clean. Keep them away from other objects to help avoid contamination.

Caution: If wall suction or portable suction is used, it must be regulated to no greater than -60 cm H₂O, or to drain no more than 400 ml of fluid per minute. (-60 cm H₂O = -17 in Hg = -0.8 psi) Make sure that the portable suction unit is capable of regulating to -60 cm H₂O or less. Check portable suction unit instructions for use prior to draining.

1. Close the roller clamp completely by rolling the wheel on the roller clamp toward the suction source. **(Figure 6)**

Caution: The roller clamp must be fully closed to occlude the drainage line. When not connected to a suction source, make sure the roller clamp is fully closed; otherwise the drainage line may allow air into the body or let fluid leak out.

2. Attach the 5-in-1 adapter to the Luer fitting on the drainage line.
3. Connect the 5-in-1 adapter to the suction source.
4. Remove the cover with the lockable access tip by twisting it and pulling gently. Discard the cover. **(Figure 7)**
5. Insert the lockable access tip on the drainage line securely into the catheter valve. You will feel and hear a click when the lockable access tip and valve are securely connected. **(Figure 8)**
6. If desired, lock the access tip to the catheter valve by twisting the access tip until you feel and hear a second click. **(Figure 9)**

Caution: Make sure that the valve and the lockable access tip are securely connected when draining. If they are accidentally separated, they may become contaminated. If this occurs, clean the valve with an alcohol pad and use a new drainage line to avoid potential contamination.

Caution: Precautions should be taken to ensure the drainage line is not tugged or pulled.

Connect the Drainage Line to Glass Vacuum Bottle(s)

Caution: Keep the valve on the PleurX Catheter and the lockable access tip on the drainage line clean. Keep them away from other objects to help avoid contamination.

Caution: When draining with glass vacuum bottles, do not use a needle larger than 17 G.

1. Close the roller clamp completely by rolling the wheel on the roller clamp toward the glass vacuum bottle. **(Figure 6)**

Caution: The roller clamp must be fully closed to occlude the drainage line. When not connected to a glass vacuum bottle, make sure the roller clamp is fully closed; otherwise the drainage line may allow air into the body or let fluid leak out.

Caution: When connecting to a glass vacuum bottle, make sure the roller clamp on the drainage line is fully closed. Otherwise, it is possible for some or all of the vacuum in the bottle to be lost.

2. Attach a 17 G needle to the Luer fitting on the drainage line.
3. Connect the 17 G needle to the glass vacuum bottle.
4. Remove the cover with the lockable access tip by twisting it and pulling gently. Discard the cover. **(Figure 7)**
5. Insert the lockable access tip on the drainage line securely into the catheter valve. You will feel and hear a click when the lockable access tip and valve are securely connected. **(Figure 8)**
6. If desired, lock the access tip to the catheter valve by twisting the access tip until you feel and hear a second click. **(Figure 9)**

Caution: Make sure that the valve and the lockable access tip are securely connected when draining. If they are accidentally separated, they may become contaminated. If this occurs, clean the valve with an alcohol pad and use a new drainage line to avoid potential contamination.

Caution: Precautions should be taken to ensure the drainage line is not tugged or pulled.

Drain Fluid

Caution: It is normal for the patient to feel some discomfort or pain when draining fluid. If discomfort or pain is experienced when draining, roll the wheel on the roller clamp towards the suction source to slow or stop the flow of fluid for a few minutes. Pain may be an indication of infection.

1. Roll the wheel on the roller clamp away from the suction source to begin drainage. **(Figure 10)** When fluid begins to drain, you may roll the wheel on the roller clamp toward the suction source to slow the flow of fluid.
2. If you need to change the vacuum bottle / canister / water seal device or suction source for any reason, remove the drainage line from the suction source and connect to a new suction source. Roll the wheel on the roller clamp away from the suction source to resume draining.
3. When fluid flow stops or the desired amount of fluid has been removed, completely close the roller clamp by rolling the wheel on the roller clamp toward the suction source. **(Figure 6)**

Finish Drainage

1. If locked, twist the lockable access tip to unlock it from the catheter valve. **(Figure 11)**
2. Ensure the drainage line has been unlocked. Pull the lockable access tip out of the valve in a firm, smooth motion. Set the used drainage line down. **(Figure 12)**
3. Clean the catheter valve with an alcohol pad. Do not try to push anything through the valve as damage to the valve may occur. **(Figure 13)**
4. Place the new valve cap over the catheter valve and twist it clockwise until it clicks into its locked position. **(Figure 14)**
5. Disconnect the drainage line from the glass vacuum bottle or suction source.

Note: Dispose of the used drainage line and/or used vacuum bottles in accordance with applicable local, state, and federal regulations. Used product may present a potential biohazard.

Place the Self-Adhesive Dressing

1. Clean around the catheter site.
- Note:** Make sure the exit site and skin around the catheter are dry before completing the dressing procedure.
2. Place the foam catheter pad around the catheter. **(Figure 15)**
 3. Wind the catheter into loops and place it over the foam pad. **(Figure 16)**
 4. Cover the catheter with up to four (4) gauze pads. **(Figure 17)**
 5. The self-adhesive dressing has three (3) layers:
 - a. printed liner
 - b. clear wound dressing
 - c. center panel and frame backing
 6. Remove and discard the center panel from the backing of the self-adhesive dressing. **(Figure 18)**
 7. Peel the printed liner from the self-adhesive dressing, exposing the adhesive surface. **(Figure 19)**
 8. Center the self-adhesive dressing over the gauze pads and press it down. **(Figure 20)** **Note:** Do not stretch the self-adhesive dressing during application.
 9. Slowly remove the frame while smoothing down the self-adhesive dressing edges. **(Figure 21)**
 10. Smooth the entire self-adhesive dressing from the center toward the edges using firm pressure to enhance adhesion.

Note: The Ethicon BioPatch™ (not included) is compatible for use with the PleurX Catheter. If using BioPatch, the disc should be placed on the skin first, before the foam pad and other dressing materials. Follow all instructions for use provided by Ethicon and CareFusion.

Spontaneous Pleurodesis with the PleurX

Patients who drain regularly every day or every other day may achieve pleurodesis. In a multi-center clinical trial, drainage of the effusion at least once every other day resulted in approximately half of the patients achieving spontaneous pleurodesis with a mean time to catheter removal of 29 days.¹

Pleurodesis Procedures with PleurX

The PleurX Catheter is compatible with Talc and Bleomycin (not included).

Talc Slurry / Bleomycin

Use the Catheter Access Kit (REF 50-7280) to access the catheter and instill the pleurodesing agent. The locking access tip with needleless access valve should be removed immediately after completion of the procedure.

Perform the procedure per the pleurodesis agent's instructions for use and your institution protocol.

Talc Poudrage

The PleurX catheter can be used in place of the chest tube for post-surgical drainage of a talc poudrage.

Note: The poudrage should not be sprayed through the PleurX catheter. Perform the procedure per the Talc instructions for use and your institution protocol.

Subsequent Drainage Procedures

Subsequent drainage procedures are to be performed using the PleurX Drainage Line, PleurX Vacuum Bottle, or the PleurX Drainage Kits. Each drainage kit contains the necessary drainage line, vacuum bottle, and other necessary items to perform the drainage procedure.

It is vital that patients and/or caregivers are carefully instructed on how to use the kit to drain the pleural cavity. The person(s) responsible for drainage must be able to demonstrate they are capable of performing the procedure.

If the patient/caregiver is not able or willing to perform the drainage, a medical professional should perform the drainage.

It is recommended that the patient is periodically contacted or seen by a clinician to evaluate treatment regimen and evaluate catheter functional status.

Catheter Removal Procedure

It may be appropriate and/or necessary at a later date to remove the PleurX Pleural Catheter. Three successive attempts to drain fluid that result in less than 50 ml of fluid removed may indicate one of the following:

- pleurodesis has been achieved
 - the catheter is loculated away from the fluid
 - the catheter is occluded
1. Place the patient appropriately to access the catheter insertion site.
 2. Aseptically clean the patient's chest around the catheter insertion site.
 3. Anesthetize the site.
 4. Remove any remaining sutures securing the catheter.
 5. Using forceps, dissect around the cuff to free it from the ingrowth. Ensure that the cuff is completely free within the tunnel.
 6. Grasp the catheter in one hand and pull with a firm, constant pressure.
 7. Cover the site as appropriate.

Contains Phthalates. The benefit of treatment outweighs the remote possibility of exposure to phthalates.

Note: Not made with natural rubber latex.

The PleurX Catheter is MR Safe.

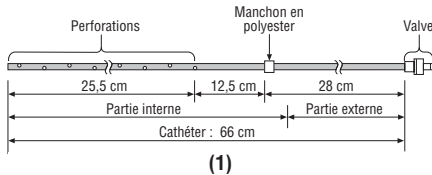
¹Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. *Cancer* 1999; 86; 1992-1999.

Procédure relative au cathéter pleural PleurX

Informations sur le produit

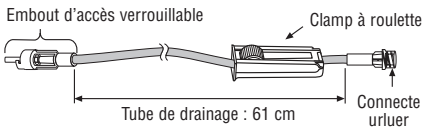
Le cathéter pleural PleurX se compose d'un cathéter perforé en silicone équipé d'un mécanisme de valve et d'un manchon en polyester. Une bande de sulfate de baryum parcourt le cathéter sur toute sa longueur. **(Figure 1)** La valve est conçue pour empêcher le passage d'air ou de liquide dans un sens ou dans l'autre, sauf si elle est raccordée au tube de drainage spécialement adapté, au kit d'accès ou aux flacons sous vide fournis par CareFusion. Le cathéter pleural PleurX est conçu exclusivement pour une utilisation avec le flacon sous vide PleurX, les flacons sous vide en verre et le tube de drainage verrouillable pour une connexion à une aspiration murale ou portable.

Cathéter pleural PleurX



(1)

Tube de drainage verrouillable PleurX



(2)

Indications

Le mini kit de cathéter pleural PleurX est indiqué pour le drainage intermittent à long terme d'épanchements pleuraux symptomatiques et récurrents, y compris les épanchements d'origine maligne et autres épanchements récurrents ne répondant pas à une gestion médicale de l'affection sous-jacente. Ces dispositifs sont conçus pour la palliation de la dyspnée due à l'épanchement pleural et fournissent une pleurodèse (résolution de l'épanchement pleural). Le tube de drainage verrouillable **(Figure 2)** est utilisé pour drainer des liquides à l'aide d'une unité d'aspiration murale standard, d'un système de drainage à siphon, d'un flacon sous vide ou de toute autre méthode appropriée.

Contre-indications

L'utilisation du mini kit de cathéter pleural PleurX est contre-indiquée dans les cas suivants :

1. en présence d'un déplacement ≥ 2 cm du médiastin vers le côté ipsilatéral de l'épanchement ;
2. lorsque la cavité pleurale est multiloculée et que le drainage d'une seule loge ne suffit pas à assurer un soulagement de la dyspnée ;
3. coagulopathie ;
4. lorsque la cavité pleurale est infectée ;
5. lorsque l'épanchement est reconnu comme chyleux.

Avertissements

Ne rien introduire dans la valve du cathéter PleurX à l'exception de l'embout d'accès du tube de drainage verrouillable, du kit d'accès ou des flacons sous vide PleurX. En effet, tout autre dispositif pourrait endommager la valve. Une valve endommagée risque de laisser pénétrer de l'air dans le corps ou de provoquer la fuite de liquide hors de la valve en l'absence de drainage.

Mises en garde

Réservé à un usage unique. Une réutilisation peut nuire au fonctionnement du produit ou contribuer à une contamination croisée.

Utiliser une technique stérile lors du positionnement et du drainage du cathéter.

Positionner le cathéter avec prudence pour l'empêcher d'entrer en contact avec des surfaces telles que des champs opératoires ou des serviettes. Le caoutchouc de silicone est hautement électrostatique et attire les particules en suspension dans l'air et les contaminants de surface.

Les perforations doivent se situer intégralement dans la zone pleurale afin d'éviter une fuite dans le tunnel. Lors du positionnement du cathéter, prendre en compte la taille du patient, la longueur du tunnel et la longueur du cathéter.

Il est conseillé d'administrer un traitement alternatif aux personnes souffrant de lésions cutanées sévères au niveau du site d'insertion privilégié (par exemple, invasion tumorale, psoriasis) afin de soulager les symptômes.

Stérilité

Ce produit a été stérilisé. Il est réservé à un usage unique et ne peut faire l'objet d'une restérilisation. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. CareFusion décline toute responsabilité en cas d'utilisation de produit restérilisé et n'accepte aucun remboursement ou échange de produit non utilisé mais dont l'emballage a été ouvert.

Fournitures du plateau du cathéter PleurX

Matériel de mise en place

- 1 Cathéter pleural PleurX, 15,5 Fr
- 1 Introducteur du fil-guide avec aiguille
- 1 Seringue, 10 ml
- 1 Guide souple en J
- 1 Introducteur pelable, 16 Fr
- 1 Tunneliseur
- 1 Support en mousse pour aiguille
- 1 Champ stérile bleu

Matériel de drainage

- 1 Tube de drainage avec embout d'accès verrouillable
- 1 Aiguille, 17 G x 2,5 cm (1")
- 1 Adaptateur de tube de drainage 5 en 1
- 1 Capuchon de la valve

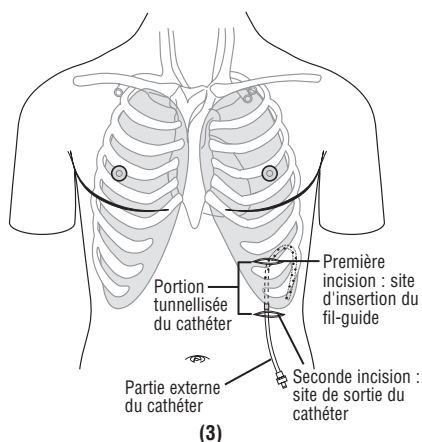
Matériel pour pansements

- 6 Compresses de gaze 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Coussinet en mousse de cathéter
- 1 Pansement auto-adhésif

Recommandations générales

1. La procédure pour la mise en place pleurale peut être réalisée en utilisant un sédatif et un anesthésiant local. Toutefois, en fonction des besoins des patients, elle peut être réalisée en utilisant des méthodes d'anesthésie ou de sédation alternatives.
2. Un guidage par image peut contribuer à la précision et la sécurité de la mise en place du cathéter. Prendre soin d'identifier les vaisseaux sanguins à proximité du site d'insertion du fil-guide et d'éviter tout contact avec ces derniers.
3. Le choix du site d'insertion du fil-guide doit être basé sur la présentation et l'anatomie du patient en tenant compte de toute adhérence ou poche de fluide compartimentée éventuelle.
4. Lors du choix du site de sortie du cathéter, prendre en considération la facilité d'accès pour le patient.
5. Les particularités anatomiques des patients peuvent nécessiter une coupe plus courte de l'extrémité perforée du cathéter. **Remarque :** laisser au moins une perforation sur le cathéter.
6. Lors de l'utilisation du tube de drainage, le tube peut être utilisé pour à drainer à un niveau d'aspiration inférieur ou égal à -60 cm H₂O, pendant toute la durée nécessaire au drainage de 1 000 ml de liquide par jour depuis la cage thoracique. Le volume de liquide retiré doit se baser sur l'état de chaque patient et les risques d'un drainage excessif, y compris l'œdème pulmonaire de réexpansion dans la cage thoracique.

Procédure de placement suggérée



Les procédures médicales et chirurgicales adéquates relèvent de la responsabilité du médecin. L'adéquation des procédures doit être fondée sur les besoins du patient. La **Figure (3)** illustre la mise en place du cathéter pleural PleurX, comme décrit dans la procédure suivante.

1. Placer le patient dans la position appropriée pour accéder au site d'insertion souhaité du fil-guide.
2. Identifier l'espace intercostal adéquat pour la mise en place du fil-guide. Généralement, le fil-guide est placé sur le sixième ou le septième espace intercostal. Le site d'insertion du fil-guide peut être confirmé par ultrasons.
3. Identifier le site de sortie du cathéter, qui se situe généralement 5 cm en dessous du site d'insertion du fil-guide et en position latérale par rapport à ce dernier.
4. Préparer le patient pour l'intervention chirurgicale.
5. Placer le champ opératoire et anesthésier les sites de tunnelisation et d'insertion prévus.

Attention : l'insertion de l'aiguille doit être réalisée avec précaution pour éviter de perforer ou de lacérer le poumon ou le foie.

6. Insérer l'introducteur du fil-guide avec aiguille, fixé à une seringue, via l'espace intercostal souhaité et juste au-dessus de la côte inférieure.
7. Assurer l'aspiration libre du liquide pleural puis retirer l'aiguille et la seringue en laissant l'introducteur du fil-guide en place.
8. Insérer le fil-guide via l'introducteur en l'avançant bien dans la cavité pleurale.

Attention : empêcher le fil-guide de pénétrer entièrement dans le corps du patient. S'assurer que le fil-guide sorte par l'extrémité proximale de l'aiguille, du dilateur ou de la gaine avant et pendant le positionnement de chaque composant.

9. Retirer l'introducteur en laissant le fil-guide en place.

Attention : le fil-guide peut subir des dommages s'il est retiré par le biais de l'aiguille.

10. Pratiquer une incision de 1 cm au niveau du site d'insertion du fil-guide.

11. Pratiquer une deuxième incision sur 1 à 2 cm située environ à 5 cm en dessous du site d'insertion du fil-guide et en position latérale par rapport à ce dernier. Cette incision sera le site de sortie du cathéter. Le choix de cet emplacement doit tenir compte de la facilité d'accès pour le patient. **(Figure 3)**

Remarque : une incision plus petite peut améliorer la sécurité du cathéter.

Remarque : s'assurer que la voie de tunnelisation a été anesthésiée.

12. Les particularités anatomiques des patients peuvent nécessiter une coupe plus courte de l'extrémité perforée du cathéter. Le cas échéant, couper une partie de l'extrémité perforée du cathéter à l'aide d'un scalpel pour pratiquer une coupe droite entre les perforations. Laisser au moins une (1) perforation sur le cathéter.

13. Fixer l'extrémité perforée du cathéter sur le tunneliseur.

Attention : manipuler le cathéter avec prudence pour l'empêcher d'entrer en contact avec des surfaces telles que des champs opératoires ou des serviettes. Le caoutchouc de silicone est hautement électrostatique et attire les particules en suspension dans l'air et les contaminants de surface.

Attention : utiliser des instruments recouverts de caoutchouc pour manipuler le cathéter, afin d'éviter les coupures ou les déchirures.

14. Passer le tunneliseur **(A)** et le cathéter **(B)** en sous-cutané à partir de la deuxième incision en montant jusqu'à la première incision pour en ressortir au niveau du site d'insertion du fil-guide. **(Figure 4)** Continuer à faire avancer le cathéter dans le tunnel jusqu'à ce que le manchon en polyester se trouve à l'intérieur du tunnel, à environ 1 cm **(C)** de la seconde incision. **(Figure 5)**. Déconnecter le tunneliseur du cathéter.

Remarque : si le manchon est placé plus en avant dans le tunnel, le retrait ultérieur du cathéter pourra être difficile.

15. Visser la gaine de l'introducteur pelable de 16 Fr au-dessus du fil-guide dans la cavité pleurale.

16. Retirer le fil-guide et le dilateur en un bloc, en laissant en place la gaine de l'introducteur pelable de 16 Fr.

Attention : placer un pouce sur l'extrémité de la gaine pendant le retrait du dilateur afin de prévenir toute pénétration d'air dans la cavité pleurale. Faire attention à ne pas plier ou tordre la gaine. Une gaine endommagée peut empêcher le passage du cathéter.

17. Insérer l'extrémité perforée du cathéter dans la gaine en l'avançant jusqu'à ce que toutes les perforations se trouvent dans la cavité pleurale. Cela peut être visualisé par fluoroscopie car les perforations sont situées le long de la bande de sulfate de baryum.

18. Détacher la gaine en prenant soin de maintenir le cathéter en place. Ajuster le cathéter de façon à ce qu'il reste à plat dans le tunnel et ne présente pas de plis.

Attention : ne pas utiliser de pinces sur l'introducteur pour casser la poignée et/ou détacher la gaine.

19. Fermer l'incision au niveau du site d'insertion du fil-guide.

20. Fermer le site d'incision autour du cathéter et suturer le cathéter à la peau en prenant soin de ne pas réduire le diamètre du cathéter. Cette suture doit rester en place au moins jusqu'à l'interposition de tissus autour du manchon.

Attention : prendre soin de ne pas couper ou occlure le cathéter lors de la pose de ligatures.

Remarque : après la suture, il est possible d'appliquer de la colle cutanée topique Dermabond™ (non incluse) par voie topique sur le site d'insertion du fil-guide et le site de sortie du cathéter. Cela peut contribuer à prévenir une fuite en aidant à fermer la plaie. Suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant.

Procédure de drainage

La procédure de drainage peut être réalisée à l'aide des instruments suivants :

- Un ou plusieurs flacons sous vide PleurX
- Tube de drainage PleurX verrouillable avec un ou plusieurs flacons sous vide en verre, ou avec une aspiration murale.

En cas d'utilisation de flacon(s) sous vide PleurX, se reporter au mode d'emploi du kit de drainage PleurX pour réaliser la procédure de drainage.

Attention : un œdème pulmonaire de réexpansion peut se produire si une quantité excessive de liquide est retirée trop rapidement. Il est par conséquent recommandé de limiter le drainage initial à 1 500 ml maximum. Le volume de liquide pleural retiré doit se baser sur l'état de chaque patient.

Attention : l'accès à la cavité pleurale et son drainage peuvent entraîner les complications suivantes (liste non limitative) : œdème pulmonaire de réexpansion, pneumothorax, laceration du poumon ou du foie, hypotension/collapsus circulatoire, infection de la plaie, empyème et infection de la cavité pleurale.

Connecter le tube de drainage à l'aspiration murale

Attention : s'assurer que la valve sur le cathéter PleurX et l'embout d'accès verrouillable sur le tube de drainage restent propres. Afin d'éviter toute contamination, les tenir à distance de tous autres objets.

Attention : en cas d'utilisation d'une unité d'aspiration murale ou portative, elle doit être réglée de façon à ne pas dépasser -60 cm H₂O ou à ne pas drainer plus de 400 ml de liquide par minute (-60 cm H₂O = -17 po Hg = -0,8 psi). S'assurer que l'unité d'aspiration portative peut être réglée sur une valeur inférieure ou égale à -60 cm H₂O. Vérifier le mode d'emploi de l'unité d'aspiration portative avant de procéder au drainage.

1. Fermer complètement le régulateur de débit à roulette en faisant rouler la roulette vers la source d'aspiration. **(Figure 6)**

Mise en garde : le régulateur de débit à roulette doit être complètement fermé afin de bloquer le tube de drainage. Lorsque le tube de drainage n'est pas raccordé à une source d'aspiration, s'assurer que le régulateur de débit à roulette est complètement fermé. Dans le cas contraire, le tube de drainage peut laisser pénétrer de l'air dans le corps ou permettre la fuite de liquide.

2. Fixer l'adaptateur 5-en-1 au raccord Luer sur le tube de drainage.
3. Raccorder l'adaptateur 5-en-1 à la source d'aspiration.
4. Retirer la protection de l'embout d'accès verrouillable en le tournant et le tirant délicatement. Mettre la protection au rebut. **(Figure 7)**
5. Insérer solidement l'embout d'accès verrouillable du tube de drainage dans la valve du cathéter. Un déclic est perceptible et audible au moment où l'embout d'accès verrouillable et la valve sont bien connectés. **(Figure 8)**
6. Au besoin, verrouiller l'embout d'accès sur la valve du cathéter en tournant l'embout d'accès jusqu'à ressentir et entendre un deuxième déclic. **(Figure 9)**

Attention : s'assurer que la valve et l'embout d'accès verrouillable sont correctement raccordés au moment du drainage. En cas de séparation accidentelle, ils peuvent être exposés à une contamination. Si cela se produit, nettoyer la valve avec une compresse imbibée d'alcool et utiliser un nouveau tube de drainage pour éviter toute contamination potentielle.

Mise en garde : prendre les précautions nécessaires pour éviter toute déchirure ou toute tension sur le tube de drainage.

Raccordement du tube de drainage verrouillable à un/des flacon(s) sous vide en verre

Attention : s'assurer que la valve sur le cathéter PleurX et l'embout d'accès verrouillable sur le tube de drainage restent propres. Afin d'éviter toute contamination, les tenir à distance de tous autres objets.

Attention : en cas de drainage avec des flacons sous vide en verre, ne pas utiliser d'aiguilles d'une largeur supérieure à 17 G.

1. Fermer complètement le régulateur de débit à roulette en faisant rouler la roulette vers le flacon sous vide en verre. **(Figure 6)**

Mise en garde : le régulateur de débit à roulette doit être complètement fermé afin de bloquer le tube de drainage. Lorsque le tube de drainage n'est pas raccordé à un flacon sous vide en verre, s'assurer que le régulateur de débit à roulette est complètement fermé. Dans le cas contraire, le tube de drainage peut laisser pénétrer de l'air dans le corps ou permettre la fuite de liquide.

Attention : au moment de relier le tube de drainage à un flacon sous vide, s'assurer que le régulateur de débit à roulette est complètement fermé. Dans le cas contraire, une perte de vide partielle ou totale est possible dans le flacon.

2. Fixer une aiguille de calibre 17 G au raccord Luer sur le tube de drainage.
3. Connecter l'aiguille de calibre 17 G au flacon sous vide en verre.
4. Retirer la protection de l'embout d'accès verrouillable en le tournant et le tirant délicatement. Mettre la protection au rebut. **(Figure 7)**
5. Insérer solidement l'embout d'accès verrouillable du tube de drainage dans la valve du cathéter. Un déclic est perceptible et audible au moment où l'embout d'accès verrouillable et la valve sont bien connectés. **(Figure 8)**
6. Au besoin, verrouiller l'embout d'accès sur la valve du cathéter en tournant l'embout d'accès jusqu'à ressentir et entendre un deuxième déclic. **(Figure 9)**

Attention : s'assurer que la valve et l'embout d'accès verrouillable sont correctement raccordés au moment du drainage. En cas de séparation accidentelle, ils peuvent être exposés à une contamination. Si cela se produit, nettoyer la valve avec une compresse imbibée d'alcool et utiliser un nouveau tube de drainage pour éviter toute contamination potentielle.

Mise en garde : prendre les précautions nécessaires pour éviter toute déchirure ou toute tension sur le tube de drainage.

Drainage du liquide

Attention : il est normal que le patient ressent une légère gêne ou douleur lors du drainage du liquide. En cas de gêne ou de douleur pendant le drainage, déplacer la roulette du régulateur de débit à roulette vers la source d'aspiration pour ralentir ou arrêter le débit de liquide pendant quelques minutes. La douleur peut indiquer la présence d'une infection.

1. Éloigner la roulette du régulateur de débit à roulette de la source d'aspiration afin de commencer le drainage. **(Figure 10)** Lorsque du liquide commence à s'écouler, déplacer la roulette du régulateur de débit à roulette vers la source d'aspiration pour ralentir le débit de liquide.
2. Si, pour un motif quelconque, vous devez remplacer le flacon sous vide/la cartouche/le dispositif de joint d'eau ou la source d'aspiration, retirez le tube de drainage de la source d'aspiration et raccordez-le à une nouvelle source d'aspiration. Éloigner la roulette du régulateur de débit à roulette de la source d'aspiration afin de reprendre le drainage.
3. Lorsque l'écoulement de liquide s'arrête ou que la quantité de liquide souhaitée a été retirée, fermer complètement le régulateur de débit à roulette en déplaçant la roulette vers la source d'aspiration. **(Figure 6)**

Fin du drainage

1. S'il est verrouillé, tourner l'embout d'accès verrouillable pour le retirer de la valve du cathéter. **(Figure 11)**
2. S'assurer que le tube de drainage a été déverrouillé. Retirer l'embout d'accès verrouillable de la valve délicatement et fermement. Poser le tube de drainage. **(Figure 12)**
3. Nettoyer la valve du cathéter avec une compresse imbibée d'alcool. Ne pas tenter d'insérer quoi que ce soit via la valve, au risque de l'endommager. **(Figure 13)**
4. Placer le nouveau capuchon de la valve sur la valve du cathéter et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position verrouillée. **(Figure 14)**
5. Déconnecter le tube de drainage du flacon sous vide en verre ou de la source d'aspiration.

Remarque : mettre au rebut le tube de drainage usagé et/ou les flacons sous vide usagés conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur. Un produit usagé peut présenter un risque biologique.

Placer le pansement auto-adhésif.

1. Nettoyer autour du site du cathéter.
- Remarque :** assurez-vous que le site de sortie et que la peau située autour du cathéter sont secs avant de poser le pansement.
2. Placer le coussinet en mousse autour du cathéter. **(Figure 15)**
3. Enrouler le cathéter en boucles et le placer sur le coussinet en mousse. **(Figure 16)**
4. Couvrir le cathéter avec quatre (4) compresses de gaze maximum. **(Figure 17)**
5. Le pansement auto-adhésif est constitué de trois (3) couches :
 - a. une enveloppe imprimée ;
 - b. un pansement transparent ;
 - c. un panneau central avec cadre.
6. Retirer et jeter le panneau central du cadre du pansement auto-adhésif. **(Figure 18)**
7. Retirer l'enveloppe imprimée du pansement auto-adhésif, découvrant ainsi la surface adhésive. **(Figure 19)**
8. Centrer le pansement auto-adhésif sur les compresses de gaze et appuyer. **(Figure 20)**
Remarque : ne pas étirer le pansement auto-adhésif pendant l'application.
9. Retirer délicatement le cadre tout en lissant les bords du pansement auto-adhésif. **(Figure 21)**
10. Lisser l'ensemble du pansement auto-adhésif du centre jusqu'aux bords en appuyant fermement pour améliorer l'adhérence.

Remarque : le BioPatch™ d'Ethicon (non inclus) est compatible pour un usage avec le cathéter PleurX. En cas d'utilisation de BioPatch, le disque doit être placé en premier sur la peau, avant le coussinet en mousse et les autres pansements. Suivre toutes les instructions d'utilisation fournies par Ethicon et CareFusion.

Pleurodèse spontanée avec le PleurX

Les patients procédant à un drainage régulier (chaque jour ou un jour sur deux) peuvent aboutir à une pleurodèse. Au cours d'un essai clinique sur plusieurs centres de soins, le drainage de l'épanchement au moins une fois tous les deux jours a permis à environ la moitié des patients d'aboutir à une pleurodèse spontanée avec un délai moyen de retrait du cathéter de 29 jours. ¹

Pleurodèse avec PleurX

Le cathéter PleurX peut être utilisé avec du talc et de la bléomycine (non inclus).

Talc semi-liquide / Bléomycine

Utilisez le kit d'accès au cathéter (RÉF. 50-7280) afin d'accéder au cathéter et instillez l'agent de pleurodèse. L'embout d'accès verrouillable avec valve d'accès sans aiguille doit être immédiatement retiré une fois la procédure terminée.

Réalisez la procédure conformément au mode d'emploi de l'agent de pleurodèse et au protocole de l'établissement.

Talc en poudre

Le cathéter PleurX peut être utilisé en substitution à un drain thoracique pour le drainage post-opératoire de la poudre de talc.

Remarque : la poudre ne doit pas être pulvérisée dans le cathéter PleurX. Réalisez la procédure conformément au mode d'emploi du talc et au protocole de l'établissement.

Procédures de drainage ultérieures

Les procédures de drainage ultérieures doivent être réalisées en utilisant un tube de drainage PleurX, un flacon sous vide PleurX ou les kits de drainage PleurX. Chaque kit de drainage contient le tube de drainage, le flacon sous vide et les autres éléments nécessaires à la réalisation de la procédure de drainage.

Procédure de retrait du cathéter

Il peut être approprié et/ou nécessaire de retirer le cathéter pleural PleurX à une date ultérieure. Trois tentatives successives pour drainer du fluide générant un volume de retrait de liquide inférieur à 50 ml peuvent indiquer une des situations suivantes :

- pleurodèse atteinte ;
 - positionnement du cathéter à distance du compartiment contenant le fluide ;
 - cathéter bouché.
1. Positionner correctement le patient pour accéder au site d'insertion du cathéter.
 2. Nettoyer aseptiquement la cage thoracique du patient autour du site d'insertion du cathéter.
 3. Anesthésier le site.
 4. Retirer toutes sutures restantes fixant le cathéter.
 5. À l'aide de pinces, réaliser une dissection autour du manchon afin de le libérer du tissu qui s'est développé autour. S'assurer que le manchon est complètement libre dans le tunnel.
 6. Saisir le cathéter d'une main et tirer en appliquant une pression ferme et constante.
 7. Couvrir le site comme il convient.

Contient des phtalates. Les bénéfices du traitement l'emportent sur la mince probabilité d'exposition aux phtalates.

Remarque : ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Le cathéter PleurX est sécurisé pour IRM.

1Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86; 1992-1999.

Il est essentiel que les patients et/ou les soignants soient soigneusement préparés à l'utilisation du kit de drainage de la cavité pleurale. La ou les personnes responsables du drainage doivent être capables de prouver qu'elles sont en mesure de réaliser la procédure.

Si le patient/soignant ne peut pas ou ne souhaite pas procéder au drainage, un professionnel de santé doit s'en charger.

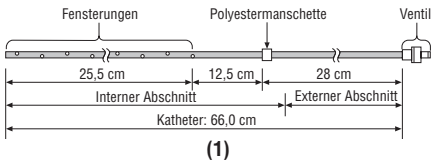
Il est recommandé qu'un clinicien contacte ou voie régulièrement le patient afin d'évaluer le régime de traitement et de mesurer l'état de fonctionnement du cathéter.

PleurX-Pleurakathetereingriff

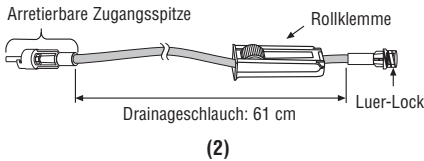
Produktinformationen

Der PleurX-Pleurakatheter besteht aus einem gefensternten Silikonkatheter mit einem Ventilmechanismus und einer Polyestermanschette. Ein Bariumsulfatstreifen verläuft über die gesamte Länge des Katheters. (Abbildung 1) Das Ventil verhindert den Luft- und Flüssigkeitsdurchtritt in beide Richtungen, außer wenn der Zugang mit dem speziellen Drainageschlauch, Zugangskit oder Vakuumflaschen von CareFusion erfolgt. Der PleurX-Pleurakatheter ist ausschließlich für die Verwendung mit der PleurX-Vakuumflasche, den - Glasvakuumflaschen und dem arretierbaren Drainageschlauch für ein Wandabsaugsystem oder ein mobiles Absauggerät bestimmt.

PleurX-Pleurakatheter



PleurX arretierbarer Drainageschlauch



Indikationen für die Verwendung

Das PleurX-Pleurakatheter-Minikit ist indiziert für die intermittierende, langfristige Drainage von symptomatischen, rezidivierenden Pleuraergüssen einschließlich maligner Pleuraergüsse und anderer rezidivierender Ergüsse, die nicht auf die medizinische Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankung ansprechen. Die Geräte sind zur Linderung der Dyspnoe in Folge eines Pleuraergusses sowie zur Pleurodese (Auflösung des Pleuraergusses) bestimmt. Mit dem Drainageschlauch (Abbildung 2) wird Flüssigkeit durch ein Standard-Wandabsaugsystem, wasserabgedichtete Drainagesysteme, Vakuumflaschen oder sonstige geeignete Methoden abgeleitet.

Kontraindikationen

Die Verwendung des PleurX-Pleurakatheter-Minikits ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

1. Es liegt eine Verschiebung des Mediastinum von ≥ 2 cm zur ipsilateralen Seite des Ergusses hin vor.
2. Die Pleurahöhle hat mehrere Kammern, weshalb nach der Drainage einer einzelnen Kammer keine Linderung einer Dyspnoe zu erwarten ist.
3. Koagulopathie
4. Infektion der Pleurahöhle
5. Bekanntermaßen chylöser Erguss

Warnhinweise

Es dürfen ausschließlich die Zugangsspitze des arretierbaren Drainageschlauchs, das Zugangskit oder PleurX-Vakuumflaschen in das PleurX-Katheterventil gesteckt werden, da das Ventil sonst beschädigt werden kann. Ein beschädigtes Ventil kann dazu führen, dass Luft in den Körper gelangt oder Flüssigkeit auch dann durch das Ventil austritt, wenn keine Drainage stattfindet.

Vorsichtshinweise

Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei einer Wiederverwendung kann das Produkt funktionsuntüchtig werden oder es kann zu einer Kreuzkontamination kommen.

Bei der Platzierung und Drainage des Katheters ist auf eine sterile Vorgehensweise zu achten.

Es ist darauf zu achten, dass der Katheter bei der Platzierung nicht in Berührung mit Gegenständen wie Abdeckungen oder Tüchern kommt. Silikongummi ist stark elektrostatisch und zieht Schwebeteilchen sowie Oberflächenkontaminationsstoffe an.

Die Fensterungen müssen sich vollständig innerhalb des Pleuraraums befinden, damit keine Flüssigkeit in den Tunnelbereich austritt. Bei der Platzierung des Katheters sind Patientengröße, Tunnellänge und Katheterlänge zu berücksichtigen.

Patienten mit schwerwiegenden pathologischen Hautveränderungen, die die bevorzugte Implantationsstelle verdecken (z. B. Tumorinvasion/Psoriasis) müssen alternativ behandelt werden, um die Symptome zu lindern.

Sterilität

Dieses Produkt wird im sterilisierten Zustand ausgeliefert. Es ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. CareFusion übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die erneut sterilisiert werden. Für geöffnete und unbenutzte Produkte besteht kein Anspruch auf Gutschrift oder Umtausch.

Komponenten des PleurX-Katheters Platzierungszubehör

- 1 PleurX-Pleurakatheter, 15,5 FR
- 1 Einführnadel mit Führungsdraht
- 1 Spritze, 10 ml
- 1 Führungsdraht mit J-Spitze
- 1 Abziehbare Einführhilfe, 16 FR
- 1 Tunneler
- 1 Nadelschaumpolster
- 1 Blaue Verpackungsfolie

Drainagezubehör

- 1 Drainageschlauch mit arretierbarer Zugangsspitze
- 1 Nadel, 17 G x 2,5 cm
- 1 5-in-1-Drainageschlauchadapter
- 1 Ventilkappe

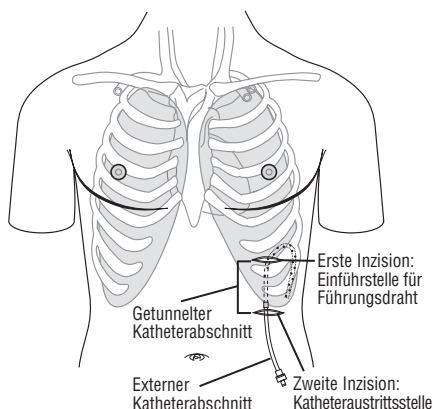
Verbandszubehör

- 6 Mullkompressen, 10,2 cm x 10,2 cm
- 1 Katheterschaumpolster
- 1 Selbstklebender Verband

Allgemeine Richtlinien

1. Die Platzierung des Pleurakatheters kann unter Lokalanästhesie mit Sedierung erfolgen. Abhängig von den individuellen Bedürfnissen des Patienten kann sie auch mit Alternativmethoden zur Anästhesie oder Sedierung vorgenommen werden.
2. Die Verwendung bildgestützter Navigation kann zur größeren Genauigkeit und Sicherheit bei der Katheterplatzierung beitragen. Insbesondere ist auf die Gefäße in der Nähe der Einführstelle des Führungsdrahtes zu achten und Kontakt mit ihnen zu vermeiden.
3. Die Auswahl der Einführstelle für den Führungsdraht ist auf Patientenanatomie und -zustand abzustimmen; zu berücksichtigen sind mögliche Adhäsionen oder Flüssigkeitskammern.
4. Bei der Wahl der Katheteraustrittsstelle ist auf den leichten Zugang zum Patienten zu achten.
5. Das gefensternde Ende des Katheters kann abhängig von der individuellen Patientenanatomie gekürzt werden. **Hinweis:** Es muss mindestens eine Fensterung am Katheter bleiben.
6. Wenn der Drainageschlauch verwendet wird, kann mit einer Saugstufe von -60 cm H₂O oder weniger abgeleitet werden. Pro Tag sollen 1.000 ml Flüssigkeit aus der Brust abgesaugt werden. Das entfernte Flüssigkeitsvolumen sollte nach dem individuellen Zustand des Patienten sowie nach den Risiken einer übermäßigen Drainage, z. B. der erneuten Expansion des Lungenödems in der Brust, ausgerichtet sein.

Empfohlenes Verfahren zur Katheterplatzierung



(3)

Die geeigneten medizinischen und chirurgischen Verfahren liegen in der Verantwortung des Arztes. Welches Verfahren geeignet ist, hängt von den Erfordernissen des einzelnen Patienten ab.

Abbildung (3) zeigt die Platzierung des PleurX-Pleurakatheters, wie nachfolgend beschrieben.

1. Den Patienten so positionieren, dass die gewünschte Einführstelle des Führungsdrahtes gut zugänglich ist.
 2. Einen geeigneten Interkostalraum für die Platzierung des Führungsdrahtes bestimmen. Der Führungsdraht wird in der Regel in den sechsten oder siebten Interkostalraum eingeführt. Die Einführstelle des Führungsdrahtes kann sonographisch bestätigt werden.
 3. Die Katheteraustrittsstelle bestimmen, die sich normalerweise ca. 5 cm unterhalb und seitlich der Einführstelle des Führungsdrahtes befindet.
 4. Den Patienten vorbereiten.
 5. Die geplante Einführ- sowie die Tunnelstelle abdecken und anästhesieren.
- Achtung:** Beim Einführen der Nadel vorsichtig vorgehen, um ein Durchstechen oder Einreißen von Lunge oder Leber zu verhindern.
6. Die an einer Spritze angebrachte Einführnadel mit Führungsdraht durch den zuvor festgelegten Interkostalraum und über der unteren Rippe einführen.
 7. Die ungehinderte Aspiration der Pleuraflüssigkeit überprüfen, dann die Nadel und Spritze entfernen und den Führungsdraht in Position lassen.
 8. Den Führungsdraht durch die Nadel einführen und ihn ausreichend weit in die Pleurahöhle vorschieben.

Achtung: Der Führungsdraht darf nicht versehentlich vollständig in den Patienten eingeführt werden. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht vor und während der Platzierung jedes Komponenten am proximalen Ende der Nadel, des Dilatators oder der Schleuse austritt.

9. Die Nadel entfernen und den Führungsdraht in Position lassen.

Achtung: Beim Zurückziehen des Führungsdrahtes durch die Nadel kann er beschädigt werden.

10. An der Einführstelle des Führungsdrahtes eine Inzision von 1 cm vornehmen.

11. Eine zweite, 1–2 cm lange Inzision ca. 5 cm unterhalb und seitlich der Einführstelle des Führungsdrahtes vornehmen. Diese Inzision ist die Katheteraustrittsstelle. Bei der Auswahl der Stelle auf leichten Zugang zum Patienten achten.

(Abbildung 3)

Hinweis: Eine kleinere Inzision bietet bessere Sicherheit für den Katheter.

Hinweis: Darauf achten, dass der Tunnelweg anästhesiert ist.

12. Das gefenstertere Ende des Katheters kann abhängig von der individuellen Patientenanatomie gekürzt werden. Ggf. einen Teil des gefensternten Katheterendes mit einem Skalpell kürzen; der Schnitt muss gerade sein und zwischen zwei Fensterungen liegen. Mindestens eine (1) Fensterung muss am Katheter verbleiben.

13. Das gefenstertere Katheterende am Tunnel anbringen.

Achtung: Es ist darauf zu achten, dass der Katheter nicht in Berührung mit Gegenständen wie Abdeckungen oder Tüchern kommt. Silikongummi ist stark elektrostatisch und zieht Schwebeteilchen sowie Oberflächenkontaminationsstoffe an.

Achtung: Beim Umgang mit dem Katheter sind gummiummantelte Instrumente zu verwenden. Wenn keine gummiummantelten Instrumente verwendet werden, kann es zu Schnitten oder Rissen kommen.

14. Tunneler **(A)** und Katheter **(B)** subkutan von der zweiten Inzision nach oben und durch die erste Inzision an der Einführstelle für den Führungsdraht nach außen führen. **(Abbildung 4)** Den Katheter weiter durch den Tunnel ziehen, bis die Polyester-manschette im Tunnel liegt, etwa 1 cm **(C)** von der zweiten Inzision entfernt.

(Abbildung 5). Den Tunneler aus dem Katheter entfernen.

Hinweis: Wenn die Manschette weiter in den Tunnel vorgeschoben wird, kann das spätere Entfernen des Katheters schwieriger werden.

15. Die abziehbare 16-Fr-Einführschleuse über den Führungsdraht in die Pleurahöhle führen.

16. Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen, die abziehbare 16-Fr-Einführschleuse in Position lassen.

Achtung: Beim Entfernen des Dilators einen Daumen über das Schleusenende legen, damit keine Luft in die Pleurahöhle gelangt. Es ist darauf zu achten, dass die Schleuse nicht gebogen oder geknickt wird. Bei einer Beschädigung der Schleuse kann das Durchführen des Katheters unmöglich werden.

17. Das gefenstertere Katheterende in die Schleuse einführen und so weit vorschieben, bis sich alle Fensterungen in der Pleurahöhle befinden. Dies kann fluoroskopisch verifiziert werden, da sich die Fensterungen entlang des Bariumsulfatstreifens befinden.

18. Die Schleuse abziehen; dabei darauf achten, dass der Katheter nicht verrutscht. Den Katheter so positionieren, dass er ohne Knicke flach im Tunnel liegt.

Achtung: Zum Abbrechen des Griffs und/oder Abziehen der Hülle keine Pinzette an der Einführschleuse verwenden.

19. Die Inzision an der Einführstelle des Führungsdrahtes schließen.

20. Die Inzisionsstelle um den Katheter schließen und den Katheter mit einer Naht an der Haut befestigen. Dabei darauf achten, dass der Durchmesser des Katheters nicht eingeschränkt wird. Der Nahtfaden soll mindestens so lange angelegt bleiben, bis Gewebe um die Manschette herum einwächst.

Achtung: Beim Legen von Ligaturen vorsichtig vorgehen, damit der Katheter nicht durchschnitten oder blockiert wird.

Hinweis: Nach dem Nähen kann Dermabond™ topischer Hautkleber (nicht im Lieferumfang enthalten) lokal auf die Einführstelle des Führungsdrahtes und die Katheteraustrittsstelle aufgetragen werden. Dies unterstützt einen besseren Wundverschluss und kann dadurch das Austreten von Flüssigkeit verhindern. Die Angaben des Herstellers zum Produkt beachten.

Drainageverfahren

Die Drainage kann mit folgendem Zubehör durchgeführt werden:

- a) PleurX-Vakuumflasche(n)
- b) PleurX arretierbarer Drainageschlauch mit Glasvakuumflasche(n) bzw. Wandabsaugsystem

Bei der Verwendung von PleurX-Vakuumflaschen bezüglich des Drainageverfahrens gemäß der Gebrauchsanweisung für das PleurX-Drainagekit vorgehen.

Achtung: Wenn zu viel Flüssigkeit zu schnell entfernt wird, kann eine erneute Expansion des Lungenödems auftreten. Deshalb wird empfohlen, bei der ersten Drainage nicht mehr als 1.500 ml zu entfernen. Das Drainagevolumen der Pleurafflüssigkeit richtet sich nach dem individuellen Zustand des einzelnen Patienten.

Achtung: Mögliche Komplikationen des Zugangs und der Drainage der Pleurahöhle sind u. a.: erneute Expansion des Lungenödems, Pneumothorax, Einreißen von Lunge oder Leber, Hypotonie/Kreislaufkollaps, Wundinfektion, Empyem sowie Infektion der Pleurahöhle.

Den Drainageschlauch an das Wandabsaugsystem anschließen.

Achtung: Das Ventil am PleurX-Katheter und die arretierbare Zugangsspitze am Drainageschlauch sind stets sauber zu halten. Von anderen Gegenständen fernhalten, um eine Kontamination zu vermeiden.

Achtung: Wenn ein Wandabsaugsystem oder ein mobiles Absauggerät verwendet wird, ist die Einstellung auf max. -60 cm H₂O oder eine Drainage von max. 400 ml Flüssigkeit pro Minute vorzunehmen (-60 cm H₂O = -17 in Hg = - 0,8 psi). Es ist darauf zu achten, dass das mobile Absauggerät auf -60 cm H₂O oder weniger eingestellt werden kann. Vor der Drainage die Gebrauchsanweisung des mobilen Absauggeräts lesen.

1. Rad an der Rollklemme in Richtung Absaugquelle drehen, um die Klemme vollständig zu schließen. **(Abbildung 6)**

Achtung: Die Rollklemme muss vollständig geschlossen sein, um den Drainageschlauch zu verschließen. Wenn der Schlauch nicht mit einer Absaugquelle verbunden ist, muss die Rollklemme vollständig geschlossen sein, damit durch den Drainageschlauch keine Luft in den Körper gelangt und keine Flüssigkeit austritt.

2. Den 5-in-1-Adapter am Luer-Anschluss des Drainageschlauchs anbringen.
3. Den 5-in-1-Adapter an die Absaugquelle anschließen.
4. Die Abdeckung durch Drehen und leichtes Ziehen von der arretierbaren Zugangsspitze entfernen. Die Abdeckung entsorgen. **(Abbildung 7)**
5. Die arretierbare Zugangsspitze am Drainageschlauch fest in das Katheterventil einführen. Wenn die arretierbare Zugangsspitze und das Ventil sicher verbunden sind, rastet die Zugangsspitze hörbar und fühlbar ein. **(Abbildung 8)**
6. Ggf. die Zugangsspitze durch Drehen im Katheterventil arretieren, bis ein zweites Klicken hörbar und fühlbar ist. **(Abbildung 9)**

Achtung: Darauf achten, dass Ventil und arretierbare Zugangsspitze während der Drainage sicher verbunden sind. Wenn sie versehentlich getrennt werden, kann es zu einer Kontamination kommen. In diesem Fall das Ventil mit einem Alkoholtupfer reinigen und einen neuen Drainageschlauch verwenden, um eine Kontamination zu vermeiden.

Achtung: Es sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen, um ein versehentliches Herausziehen des Drainageschlauchs zu verhindern.

Drainageschlauch mit Glasvakuumflasche(n) verbinden

Achtung: Das Ventil am PleurX-Katheter und die arretierbare Zugangsspitze am Drainageschlauch sind stets sauber zu halten. Von anderen Gegenständen fernhalten, um eine Kontamination zu vermeiden.

Achtung: Bei der Drainage mit Glasvakuumflaschen beträgt die maximale Nadelgröße 17 G.

1. Rad an der Rollklemme in Richtung Glasvakuumflasche drehen, um die Klemme vollständig zu schließen. **(Abbildung 6)**

Achtung: Die Rollklemme muss vollständig geschlossen sein, um den Drainageschlauch zu verschließen. Wenn der Schlauch nicht mit einer Glasvakuumflasche verbunden ist, muss die Rollklemme vollständig geschlossen sein, damit durch den Drainageschlauch keine Luft in den Körper gelangt und keine Flüssigkeit austritt.

Achtung: Beim Anschluss an eine Vakuumflasche muss die Rollklemme am Drainageschlauch vollständig geschlossen sein. Andernfalls kann es zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust des Vakuums in der Flasche kommen.

2. Eine 17-G-Nadel am Luer-Anschluss des Drainageschlauchs befestigen.
3. Die 17-G-Nadel mit der Glasvakuumflasche verbinden.
4. Die Abdeckung durch Drehen und leichtes Ziehen von der arretierbaren Zugangsspitze entfernen. Die Abdeckung entsorgen. **(Abbildung 7)**
5. Die arretierbare Zugangsspitze am Drainageschlauch fest in das Katheterventil einführen. Wenn die arretierbare Zugangsspitze und das Ventil sicher verbunden sind, rastet die Zugangsspitze hörbar und fühlbar ein. **(Abbildung 8)**
6. Ggf. die Zugangsspitze durch Drehen im Katheterventil arretieren, bis ein zweites Klicken hörbar und fühlbar ist. **(Abbildung 9)**

Achtung: Darauf achten, dass Ventil und arretierbare Zugangsspitze während der Drainage sicher verbunden sind. Wenn sie versehentlich getrennt werden, kann es zu einer Kontamination kommen. In diesem Fall das Ventil mit einem Alkoholtupfer reinigen und einen neuen Drainageschlauch verwenden, um eine Kontamination zu vermeiden.

Achtung: Es sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen, um ein versehentliches Herausziehen des Drainageschlauchs zu verhindern.

Drainage von Flüssigkeit

Achtung: Es ist normal, dass das Abfließen der Flüssigkeit für den Patienten unangenehm oder schmerzhaft ist. Wenn die Drainage unangenehm oder schmerzhaft ist, das Rad an der Rollklemme in Richtung Absaugquelle drehen, um das Abfließen der Flüssigkeit zu verlangsamen bzw. für einige Minuten anzuhalten. Schmerzen können ein Hinweis auf eine Infektion sein.

1. Rad an der Rollklemme von der Absaugquelle weg drehen, um mit der Drainage zu beginnen. **(Abbildung 10)** Sobald die Drainage beginnt, kann das Rad an der Rollklemme in Richtung Absaugquelle gedreht werden, um den Flüssigkeitsfluss zu verlangsamen.
2. Wenn die Vakuumflasche/der Behälter/die Wasserabdichtung oder die Absaugquelle ausgewechselt werden muss, den Drainageschlauch von der Absaugquelle trennen und an eine neue Absaugquelle anschließen. Rad an der Rollklemme von der Absaugquelle weg drehen, um die Drainage fortzusetzen.
3. Wenn keine Flüssigkeit mehr fließt oder die gewünschte Flüssigkeitsmenge abgeleitet wurde, die Rollklemme vollständig schließen, indem das Rad an der Rollklemme in Richtung Absaugquelle gedreht wird. **(Abbildung 6)**

Beenden der Drainage

1. Zum Abnehmen der arretierbaren Zugangsspitze vom Katheterventil diese im arretierten Zustand drehen. **(Abbildung 11)**
2. Darauf achten, dass der Drainageschlauch gelöst wurde. Die arretierbare Zugangsspitze mit einer festen, gleichmäßigen Bewegung aus dem Ventil ziehen. Den benutzten Drainageschlauch zur Seite legen. **(Abbildung 12)**
3. Das Katheterventil mit einem mit Alkohol getränkten Tupfer reinigen. Keine Gegenstände durch das Ventil drücken, da dies zu Beschädigungen führen könnte. **(Abbildung 13)**
4. Die neue Ventilkappe auf das Katheterventil setzen und im Uhrzeigersinn drehen, bis sie hörbar einrastet. **(Abbildung 14)**
5. Den Drainageschlauch von der Glasvakuumflasche bzw. Absaugquelle abnehmen.

Hinweis: Den gebrauchten Drainageschlauch und/oder die gebrauchten Vakuumflaschen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Gebrauchte Produkte stellen möglicherweise biologisch gefährliches Material dar.

Anlegen des selbstklebenden Verbands

1. Den Bereich um die Katheteraustrittsstelle reinigen.
- Hinweis:** Darauf achten, dass die Austrittsstelle und die Haut um den Katheter trocken sind. Erst dann den neuen Verband anlegen.
2. Das Katheterschaumpolster um den Katheter legen. **(Abbildung 15)**
3. Den Katheter aufrollen und über das Schaumpolster legen. **(Abbildung 16)**
4. Den Katheter mit bis zu vier (4) Mullkompressen bedecken. **(Abbildung 17)**
5. Der selbstklebende Verband besteht aus drei (3) Lagen:
 - a. Bedruckte Folie
 - b. Durchsichtiger Wundverband
 - c. Rückseite mit Mittelteil und Rahmen
6. Den Mittelteil der Rückseite des selbstklebenden Verbandes lösen und entsorgen. **(Abbildung 18)**
7. Die bedruckte Folie vom selbstklebenden Verband abziehen, um die selbstklebende Oberfläche freizulegen. **(Abbildung 19)**
8. Den selbstklebenden Verband über den Mullkompressen zentrieren und festdrücken. **(Abbildung 20)** **Hinweis:** Den Verband während des Anlegens nicht auseinanderziehen.
9. Den Rahmen der Rückseite vorsichtig entfernen und die Ränder des selbstklebenden Verbandes glattstreichen. **(Abbildung 21)**
10. Den gesamten selbstklebenden Verband von der Mitte zu den Rändern festdrücken und glattstreichen.

Hinweis: Die Ethicon BioPatch™ Wundauflage (nicht im Lieferumfang enthalten) ist mit dem PleurX-Katheter kompatibel. Bei der Verwendung der BioPatch ist die Auflage vor dem Schaumpolster und anderen Verbandsmaterialien auf der Haut anzubringen. Alle Gebrauchsanweisungen von Ethicon und CareFusion beachten.

Spontane Pleurodese mit dem PleurX

Bei Patienten, bei denen regelmäßig jeden bzw. jeden zweiten Tag eine Drainage durchgeführt wird, kann eine Pleurodese erreicht werden. Im Rahmen einer multizentrischen klinischen Studie führte die Drainage eines Ergusses mindestens jeden zweiten Tag bei ca. der Hälfte der Patienten zu einer spontanen Pleurodese. Die durchschnittliche Zeit bis zur Katheterentfernung lag bei 29 Tagen. ¹

Pleurodese mit PleurX

Der PleurX-Katheter ist mit Talkum und Bleomycin (nicht enthalten) kompatibel.

Talkumsuspension/Bleomycin

Verwenden Sie das Katheterzugangskit (REF 50-7280), um den Katheter einzuführen und den Wirkstoff für die Pleurodese zu instillieren. Die arretierbare Zugangsspitze mit nadellosem Zugangsventil muss sofort nach Abschluss des Vorgangs entfernt werden.

Führen Sie die Pleurodese gemäß den Gebrauchsanweisungen und gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung durch.

Talkumpuderung

Der PleurX-Katheter kann anstelle der Thoraxdrainage für die Drainage einer Talkumpuderung nach dem Eingriff verwendet werden.

Hinweis: Die Puderung darf nicht über den PleurX-Katheter zerstäubt werden. Führen Sie den Vorgang gemäß den Gebrauchsanweisungen für Talkum und gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung durch.

Weitere Drainageverfahren

Weitere Drainageverfahren sind mit dem PleurX-Drainageschlauch, der PleurX-Vakuumflasche oder PleurX-Drainagekits durchzuführen. Jedes Drainagekit enthält einen Drainageschlauch, eine Vakuumflasche und weiteres erforderliches Zubehör.

Patienten und/oder Pflegekräfte müssen genau unterwiesen werden, wie mit dem Drainagekit Flüssigkeit aus der Pleurahöhle entfernt wird. Der für die Drainage verantwortliche Personenkreis muss nachweisen, dass er das Verfahren beherrscht.

Wenn der Patient bzw. die Pflegekraft die Drainage nicht durchführen kann oder will, ist dies von medizinischem Fachpersonal zu übernehmen.

Es wird empfohlen, dass sich ein Arzt oder Klinikmitarbeiter in regelmäßigen Abständen mit dem Patienten in Verbindung setzt bzw. ein Kontrolltermin stattfindet, um Behandlungsplan und Katheterfunktion zu überprüfen.

Entfernen des Katheters

Möglicherweise ist es zu einem späteren Zeitpunkt sinnvoll und/oder erforderlich, den PleurX-Pleurakatheter zu entfernen. Wenn bei drei aufeinanderfolgenden Versuchen zur Flüssigkeitsdrainage weniger als 50 ml Flüssigkeit entfernt werden können, kann dies ein Hinweis auf folgende Zustände sein:

- Pleurodese
 - Katheter in einer Kammer ohne Flüssigkeit
 - Verschluss des Katheters
1. Den Patienten so positionieren, dass der Zugang zur Kathetereinführstelle möglich ist.
 2. Brust des Patienten um die Kathetereinführstelle aseptisch reinigen.
 3. Die Stelle anästhesieren.
 4. Nahtfäden am Katheter entfernen.
 5. Mit einer Pinzette eine Dissektion um die Manschette vornehmen, um eingewachsenes Gewebe zu entfernen. Darauf achten, dass die Manschette im Tunnel vollständig freiliegt.
 6. Den Katheter mit einer Hand fassen und unter festem, gleichmäßigem Druck herausziehen.
 7. Die Stelle auf geeignete Weise abdecken.

Enthält Phthalate. Die Vorteile der Behandlung überwiegen gegenüber der geringen Wahrscheinlichkeit einer Phthalatexposition.

Hinweis: Ohne Naturkautschuklatex.

Der PleurX-Katheter ist MR-sicher.

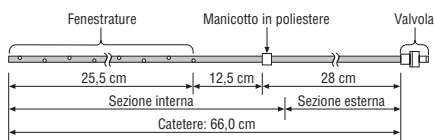
1Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86; 1992-1999.

Procedura per il catetere pleurico PleurX

Informazioni sul prodotto

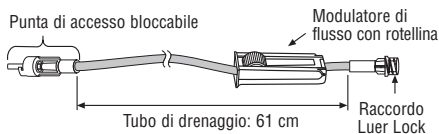
Il catetere pleurico PleurX è composto da un catetere fenestrato in silicone, dotato di un meccanismo a valvola e di un maniccotto in poliestere. Una fascetta in solfato di bario attraversa il catetere per tutta la sua lunghezza. **(Figura 1)** La presenza della valvola impedisce il passaggio di aria o fluidi in entrambe le direzioni. L'accesso alla valvola dovrà avvenire esclusivamente con il tubo di drenaggio specifico, con il kit di accesso o mediante i flaconi sottovuoto forniti da CareFusion. Il catetere pleurico PleurX è progettato esclusivamente per l'uso con il flacone sottovuoto PleurX, i flaconi sottovuoto in vetro e il tubo di drenaggio bloccabile per il collegamento all'unità di aspirazione a parete o portatile.

Catetere pleurico PleurX



(1)

Tubo di drenaggio bloccabile PleurX



(2)

Indicazioni per l'uso

Il mini kit per catetere pleurico PleurX è indicato per il drenaggio intermittente a lungo termine dell'effusione pleurica sintomatica ricorrente, incluse l'effusione pleurica maligna e altre effusioni ricorrenti che non rispondono alle terapie mediche mirate per la patologia preesistente. I dispositivi sono indicati per il trattamento palliativo della dispnea dovuta all'effusione pleurica e per la pleurodesi (risoluzione dell'effusione pleurica). Il tubo di drenaggio bloccabile **(Figura 2)** viene utilizzato per drenare i liquidi mediante un'unità di aspirazione a parete, un sistema di drenaggio a tenuta stagna, un flacone sottovuoto o altri metodi adeguati.

Controindicazioni

L'utilizzo del mini kit per catetere pleurico PleurX è controindicato nelle situazioni seguenti:

1. In presenza di uno spostamento uguale o superiore ai 2 cm del mediastino verso la parte ipsilaterale dell'effusione.
2. Quando la cavità pleurica ha un aspetto multiloculato e il drenaggio di un singolo loculo non ridurrebbe i sintomi associati alla dispnea.
3. In presenza di coagulopatia.
4. In presenza di un'infezione all'interno della cavità pleurica.
5. Quando l'effusione risulta chilosa.

Avvertenze

Non inserire nella valvola del catetere PleurX dispositivi diversi dalla punta di accesso del tubo di drenaggio bloccabile, dal kit di accesso o dai flaconi sottovuoto PleurX, per evitare di danneggiarla. Il danneggiamento della valvola potrebbe determinare la penetrazione di aria nel corpo o la fuoriuscita di liquidi dalla valvola stessa quando non è in corso il drenaggio.

Note di attenzione

Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può rendere non funzionale il prodotto o contribuire alla contaminazione crociata.

Quando si posiziona il catetere per il drenaggio, è necessario adottare una tecnica sterile.

Posizionare il catetere con la massima attenzione, evitandone il contatto con materiali quali panni o asciugamani. La gomma siliconica è altamente elettrostatica, pertanto attira le particelle nell'aria e gli agenti contaminanti presenti sulle superfici.

Le fenestrature devono trovarsi completamente all'interno dello spazio pleurico, per evitare fuoriuscite di liquido nel tratto del tunnel. Durante il posizionamento del catetere tenere in considerazione l'anatomia del paziente e la lunghezza di tunnel e catetere.

Gli individui con una grave patologia della cute che si sovrappone al punto di inserimento favorevole (ad esempio, invasione tumorale/psoriasi) devono ricevere un trattamento alternativo per alleviare i sintomi.

Sterilità

Questo prodotto è stato sterilizzato. È esclusivamente monouso e non deve essere risterilizzato. Non utilizzare se la confezione appare danneggiata. CareFusion non si assume alcuna responsabilità in caso di prodotti risterilizzati, né accetterà la restituzione di prodotti aperti, anche se non utilizzati.

Componenti sul vassoio del catetere PleurX

Componenti per il posizionamento

- 1 Catetere pleurico PleurX, 15,5 Fr
- 1 Introduttore del filo guida con ago
- 1 Siringa, 10 ml
- 1 Guida con punta a J
- 1 Introduttore peel-away, 16 Fr
- 1 Tunnellizzatore
- 1 Antischiuma per ago
- 1 Confezione blu

Componenti per il drenaggio

- 1 Tubo di drenaggio con punta di accesso bloccabile
- 1 Ago, 17 G x 2,5 cm (1")
- 1 Adattatore per tubo di drenaggio 5-in-1
- 1 Tappo della valvola

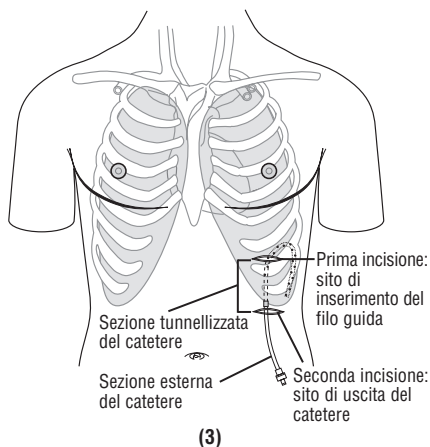
Componenti per la medicazione

- 6 Tamponi in garza, 10,2 cm x 10,2 cm (4" X 4")
- 1 Cuscinetto in schiuma per catetere
- 1 Medicazione autoadesiva

Linee guida generali

1. Il posizionamento del catetere pleurico può essere eseguito utilizzando un anestetico locale e la sedazione. Tuttavia, in base alle necessità del paziente, l'operazione può essere eseguita utilizzando approcci alternativi all'anestesia o la sedazione.
2. Per aumentare i livelli di precisione e sicurezza nel posizionamento del catetere, è possibile avvalersi di un sistema di guida con immagini. Individuare il sistema vascolare in corrispondenza del sito di inserimento del filo guida evitandone il contatto.
3. La scelta del sito di inserimento del filo guida deve essere effettuata in base all'anatomia e alle condizioni del paziente, tenendo in considerazione eventuali aderenze o tasche loculate di liquido.
4. Nella scelta della posizione del sito di uscita del catetere occorre tenere conto delle esigenze del paziente, prediligendo siti di facile accesso.
5. La sezione fenestrata del catetere può essere tagliata in base alla conformazione anatomica del paziente. **Nota:** lasciare almeno una fenestratura sul catetere.
6. Se utilizzato, il tubo di drenaggio deve essere regolato su un valore massimo di -60 cm di H₂O, a seconda della necessità, per drenare 1.000 ml di fluido dal torace al giorno. Il volume di fluido da rimuovere deve essere calcolato in base alle condizioni del paziente e ai rischi derivanti da un drenaggio eccessivo, incluso l'edema polmonare da riespansione nel torace.

Procedura di posizionamento consigliata



Il medico è responsabile della correttezza delle procedure mediche e chirurgiche. L'idoneità di tutte le procedure si deve basare sulle esigenze del paziente. La **Figura (3)** illustra l'inserimento del catetere pleurico PleurX in base alla descrizione della procedura indicata di seguito.

1. Posizionare il paziente nel modo più opportuno per facilitare l'accesso al sito di inserimento del filo guida prescelto.
2. Identificare lo spazio intercostale appropriato per il posizionamento del filo guida. Il filo guida viene in genere inserito nel sesto o nel settimo spazio intercostale. Per controllare il sito di inserimento del filo guida è possibile utilizzare gli ultrasuoni.
3. Individuare la posizione del sito di uscita del catetere, che generalmente si trova 5 cm sotto e a lato del sito di inserimento del filo guida.
4. Preparare il paziente per l'intervento.
5. Coprire e anestetizzare i siti di inserimento e di tunnelizzazione individuati in precedenza.

Attenzione: inserire l'ago con cautela, per evitare di perforare o lacerare il polmone o il fegato.

6. Inserire l'introduttore del filo guida con ago, applicato a una siringa, nello spazio intercostale desiderato, appena sopra la costola inferiore.
7. Verificare che il liquido pleurico venga aspirato liberamente, quindi rimuovere l'ago e la siringa, lasciando l'introduttore del filo guida in posizione.
8. Inserire il filo guida attraverso l'introduttore, facendolo penetrare a fondo nella cavità pleurica.

Attenzione: evitare che, inavvertitamente, la guida penetri completamente nel paziente. Assicurarsi che la guida esca dall'estremità prossimale dell'ago, del dilatatore o della guaina prima e durante il posizionamento di ciascun componente.

9. Rimuovere l'introduttore, lasciando il filo guida in sede.

Attenzione: il filo guida può essere danneggiato se viene rimosso dall'ago.

10. Praticare un'incisione di 1 cm in corrispondenza del sito di inserimento del filo guida.

11. Praticare una seconda incisione di 1-2 cm all'incirca 5 cm sotto e a lato del sito di inserimento del filo guida. Tale incisione costituirà il sito di uscita del catetere. Per la scelta della posizione del sito di uscita del catetere occorre tenere conto delle esigenze del paziente, prediligendo siti di facile accesso. **(Figura 3)**

Nota: più piccola è l'incisione, maggiore sarà il livello di sicurezza del catetere.

Nota: verificare che il percorso del tunnel sia stato anestetizzato.

12. La sezione fenestrata del catetere può essere tagliata in base alla conformazione anatomica del paziente. Se preferibile, tagliare una parte dell'estremità fenestrata del catetere utilizzando un bisturi per eseguire un taglio netto tra le fenestrature. Lasciare almeno una (1) fenestratura sul catetere.

13. Attaccare l'estremità fenestrata del catetere al tunnelizzatore.

Attenzione: maneggiare il catetere con la massima cura, evitando il contatto con superfici in tessuto, quali panni o asciugamani. La gomma silconica è altamente elettrostatica, pertanto attira le particelle nell'aria e gli agenti contaminanti presenti sulle superfici.

Attenzione: quando si usa il catetere utilizzare strumenti in gomma. In caso contrario, sono possibili tagli o lacerazioni.

14. Passare sotto cute il tunnelizzatore **(A)** e il catetere **(B)** dalla seconda incisione, facendolo uscire dalla prima incisione in corrispondenza del sito di inserimento del filo guida. **(Figura 4)** Continuare a tirare il catetere attraverso il tunnel fino a quando il manicotto in poliestere non risulta posizionato all'interno del tunnel, a circa 1 cm **(C)** di distanza dalla seconda incisione. **(Figura 5)** Staccare il tunnelizzatore dal catetere.

Nota: se il manicotto si trova troppo avanti all'interno del tunnel, potrebbe ostacolare le successive operazioni di rimozione del catetere.

15. Infilare la guaina dell'introduttore peel-away da 16 Fr sopra il filo guida, all'interno della cavità pleurica.

16. Rimuovere filo guida e dilatatore insieme, lasciando in sede la guaina dell'introduttore peel-away da 16 Fr.

Attenzione: per evitare l'ingresso dell'aria nella cavità pleurica quando si rimuove il dilatatore, chiudere l'estremità della guaina con il pollice. Maneggiare la guaina con cura evitando di piegarla o attorcigliarla. Il danneggiamento della guaina può impedire il passaggio del catetere.

17. Inserire l'estremità fenestrata del catetere nella guaina, facendola avanzare fino a quando tutte le fenestrature non si trovano all'interno della cavità pleurica. Ciò può essere verificato mediante fluoroscopia perché le aperture si trovano lungo la striscia di solfato di bario.

18. Staccare la guaina assicurandosi che il catetere rimanga in sede. Regolare il catetere in modo che risulti completamente disteso nel tunnel, senza formare pieghe.

Attenzione: non utilizzare il forcipe direttamente sull'introduttore per romperne la maniglia e/o staccare la guaina.

19. Chiudere l'incisione in corrispondenza del sito di inserimento del filo guida.

20. Chiudere il sito di incisione intorno al catetere e fissare il catetere alla pelle mediante sutura, facendo attenzione a non ridurre il diametro del catetere stesso. La sutura dovrà rimanere in sede almeno fino a quando non si rileva un crescita di tessuto attorno al manicotto.

Attenzione: prestare attenzione nel posizionamento delle legature per evitare di occludere o tagliare il catetere.

Nota: dopo avere applicato i punti di sutura, è possibile proteggere il sito di inserimento del filo guida e il sito di uscita del catetere con un adesivo per uso cutaneo Dermabond™ (non incluso). Questo previene le fuoriuscite di liquido e al tempo stesso accelera il processo di chiusura della ferita. Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Procedura di drenaggio

La procedura di drenaggio può essere eseguita utilizzando:

- Flacone sottovuoto PleurX
- Tube di drenaggio bloccabile PleurX con flaconi sottovuoto in vetro o con unità di aspirazione a parete.

Se si utilizza il flacone sottovuoto PleurX, per eseguire la procedura di drenaggio fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit di drenaggio PleurX.

Attenzione: se si rimuove troppo rapidamente una quantità eccessiva di fluido, potrebbe verificarsi un edema polmonare da riespansione. Si consiglia pertanto di limitare il drenaggio iniziale a un massimo di 1.500 ml. Il volume del fluido pleurico rimosso dipende dalle condizioni del singolo paziente.

Attenzione: le potenziali complicanze delle procedure di inserimento del catetere e drenaggio della cavità pleurica possono includere, ad esempio, edema polmonare da riespansione, pneumotorace, lacerazione del polmone o del fegato, ipotensione/collasso circolatorio, infezione della ferita, empiema e infezione nello spazio pleurico.

Collegare il tubo di drenaggio all'unità di aspirazione a parete

Attenzione: verificare sempre che la valvola del catetere PleurX e la punta di accesso bloccabile del tubo di drenaggio siano pulite. Evitare che entrino in contatto con altri oggetti al fine di prevenirne la contaminazione.

Attenzione: se si utilizzano unità di aspirazione a parete o portatili, queste devono essere regolate a un valore non superiore a -60 cm H₂O o a un volume di drenaggio che non superi i 400 ml di liquido al minuto (-60 cm H₂O = -17 in Hg = -0,8 psi). Assicurarsi che l'unità di aspirazione portatile possa essere regolata a un valore di -60 cm H₂O o inferiore. Prima di procedere al drenaggio, leggere attentamente le istruzioni dell'unità di aspirazione portatile.

1. Chiudere completamente il modulatore di flusso ruotando la rotellina di cui è dotato verso l'unità di aspirazione. **(Figura 6)**

Attenzione: il modulatore di flusso con rotellina deve essere completamente chiuso per occludere il tubo di drenaggio. Se non è collegato a un'unità di aspirazione, controllare che sia completamente chiuso onde evitare la penetrazione di aria nel corpo o la fuoriuscita di liquido attraverso il tubo di drenaggio.

2. Collegare l'adattatore 5-in-1 al raccordo Luer sul tubo di drenaggio.
3. Collegare l'adattatore 5-in-1 alla sorgente di aspirazione.
4. Rimuovere il cappuccio con la punta di accesso bloccabile facendolo ruotare e tirandolo delicatamente. Smaltire la copertura. **(Figura 7)**
5. Inserire saldamente la punta di accesso bloccabile sul tubo di drenaggio nella valvola del catetere. Quando la punta di accesso si collega correttamente alla valvola si avverte uno scatto. **(Figura 8)**
6. Se necessario, bloccare la punta di accesso alla valvola del catetere, ruotando la punta fino ad avvertire un altro scatto. **(Figura 9)**

Attenzione: durante la procedura di drenaggio, assicurarsi che la valvola e la punta di accesso bloccabile siano collegate correttamente. Il distacco accidentale di questi componenti potrebbe provocarne la contaminazione. In tale eventualità, pulire la valvola con un tampone imbevuto di alcool e utilizzare un nuovo tubo di drenaggio per evitare una potenziale contaminazione.

Attenzione: adottare le precauzioni del caso onde evitare di rimuovere o tirare il tubo di drenaggio.

Collegamento del tubo di drenaggio al flacone sottovuoto in vetro

Attenzione: verificare sempre che la valvola del catetere PleurX e la punta di accesso bloccabile del tubo di drenaggio siano pulite. Evitare che entrino in contatto con altri oggetti al fine di prevenirne la contaminazione.

Attenzione: se si esegue il drenaggio con flaconi sottovuoto in vetro, non utilizzare aghi con diametro superiore a 17 G.

1. Chiudere il modulatore di flusso completamente ruotando la rotellina di cui è dotato verso il flacone sottovuoto in vetro. **(Figura 6)**

Attenzione: il modulatore di flusso con rotellina deve essere completamente chiuso per occludere il tubo di drenaggio. Se non è collegato a un flacone sottovuoto in vetro, controllare che sia completamente chiuso onde evitare la penetrazione di aria nel corpo o la fuoriuscita di liquido attraverso il tubo di drenaggio.

Attenzione: in caso di collegamento a un flacone sottovuoto in vetro, verificare che il modulatore di flusso con rotellina sul tubo di drenaggio sia completamente chiuso. In caso contrario, è possibile che si verifichi la perdita totale o parziale della condizione di vuoto del flacone stesso.

2. Collegare un ago da 17 G al raccordo Luer sul tubo di drenaggio.
3. Collegare l'ago da 17 G al flacone sottovuoto in vetro.
4. Rimuovere il cappuccio con la punta di accesso bloccabile facendolo ruotare e tirandolo delicatamente. Smaltire la copertura. **(Figura 7)**
5. Inserire saldamente la punta di accesso bloccabile sul tubo di drenaggio nella valvola del catetere. Quando la punta di accesso si collega correttamente alla valvola si avverte uno scatto. **(Figura 8)**
6. Se necessario, bloccare la punta di accesso alla valvola del catetere, ruotando la punta fino ad avvertire un altro scatto. **(Figura 9)**

Attenzione: durante la procedura di drenaggio, assicurarsi che la valvola e la punta di accesso bloccabile siano collegate correttamente. Il distacco accidentale di questi componenti potrebbe provocarne la contaminazione. In tale eventualità, pulire la valvola con un tampone imbevuto di alcool e utilizzare un nuovo tubo di drenaggio per evitare una potenziale contaminazione.

Attenzione: adottare le precauzioni del caso onde evitare di rimuovere o tirare il tubo di drenaggio.

Drenaggio dei liquidi

Attenzione: durante l'operazione di drenaggio è normale che il paziente avverta disagio o dolore. Se ciò accade, ruotare la rotellina sul modulatore di flusso verso la sorgente di aspirazione per rallentare o interrompere il flusso di liquido per alcuni minuti poiché tale circostanza potrebbe indicare un'infezione in corso.

1. Per iniziare l'operazione di drenaggio, ruotare la rotellina sul modulatore di flusso dalla parte opposta della sorgente di aspirazione. **(Figura 10)** Quando il fluido inizia a drenare, è possibile ruotare la rotellina sul morsetto scorrevole verso la sorgente di aspirazione per rallentare il flusso di liquido.
2. Se per qualsiasi motivo è necessario cambiare il flacone sottovuoto/serbatoio/dispositivo a tenuta stagna o la sorgente di aspirazione, rimuovere il tubo di drenaggio dalla sorgente di aspirazione e collegarlo a un'altra sorgente di aspirazione. Ruotare la rotellina sul modulatore di flusso dalla parte opposta della sorgente di aspirazione per riprendere il drenaggio.
3. Quando il flusso di liquido si interrompe o è stata aspirata la quantità di liquido necessaria, chiudere completamente il modulatore di flusso ruotandone la rotellina verso la sorgente di aspirazione. **(Figura 6)**

Completamento del drenaggio

1. Se la punta di accesso è bloccata, ruotarla per sbloccarla dalla valvola del catetere. **(Figura 11)**
2. Verificare che il tubo di drenaggio sia stato sbloccato. Estrarre la punta di accesso bloccabile dalla valvola con un movimento fermo e costante. Riporre il tubo di drenaggio usato. **(Figura 12)**
3. Pulire la valvola del catetere con un tampone imbevuto di alcool. Non spingere nulla attraverso la valvola per evitare di danneggiarla. **(Figura 13)**
4. Inserire il nuovo tappo della valvola sulla valvola del catetere e ruotarlo in senso orario fino a quando non si avverte uno scatto, che ne indica il blocco in posizione corretta. **(Figura 14)**
5. Staccare il tubo di drenaggio dal flacone sottovuoto in vetro o dall'unità di aspirazione.

Nota: smaltire il tubo di drenaggio e/o i flaconi sottovuoto usati secondo quanto previsto dalle norme locali e nazionali. Il prodotto usato può presentare un rischio biologico.

Applicazione della medicazione autoadesiva

1. Pulire l'area intorno al sito del catetere.
- Nota:** assicurarsi che il sito di uscita e la cute attorno al catetere siano asciutti prima di completare la procedura di drenaggio.
2. Posizionare il cuscinetto di protezione in schiuma intorno a catetere. **(Figura 15)**
3. Avvolgere il catetere e appoggiarlo sul cuscinetto in schiuma. **(Figura 16)**
4. Coprire il catetere con un massimo di quattro (4) tamponi in garza. **(Figura 17)**
5. La medicazione autoadesiva è composta da tre (3) strati:
 - a. rivestimento stampato
 - b. cerotto trasparente per la ferita
 - c. tampone centrale con bordo di supporto
6. Staccare il tampone centrale dal relativo bordo della medicazione autoadesiva e smaltirlo. **(Figura 18)**
7. Staccare il rivestimento stampato dalla medicazione autoadesiva, esponendo la superficie adesiva. **(Figura 19)**
8. Centrare la medicazione autoadesiva sui tamponi in garza premendo energicamente per farla aderire. **(Figura 20)** **Nota:** fare attenzione a non allungare la medicazione autoadesiva durante l'applicazione.
9. Rimuovere lentamente il bordo premendo leggermente sulle estremità della medicazione autoadesiva. **(Figura 21)**
10. Per garantire la perfetta aderenza della medicazione autoadesiva, spianarla partendo dal centro verso i bordi con una pressione decisa.

Nota: il prodotto Ethicon BioPatch™ (non incluso) è compatibile con il catetere PleurX. Se si utilizza questo prodotto, il disco deve essere posizionato sulla cute prima del cuscinetto in schiuma e degli altri materiali di medicazione. Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite da Ethicon e CareFusion.

Pleurodesi spontanea con il catetere PleurX

Nei pazienti sottoposti a drenaggio regolare quotidianamente o a giorni alterni può verificarsi una pleurodesi spontanea. Durante una sperimentazione clinica condotta in più centri, il drenaggio dell'effusione almeno a giorni alterni ha determinato una pleurodesi spontanea in circa la metà dei pazienti, con un tempo medio di rimozione del catetere pari a 29 giorni. ¹

Procedura di pleurodesi con PleurX

Il catetere PleurX è compatibile con il talco e la bleomicina (non inclusi).

Talc slurry/bleomicina

Utilizzare il kit di accesso del catetere (REF 50-7280) per inserire il catetere e instillare l'agente per la pleurodesi. La punta di accesso di blocco con valvola di accesso senza ago deve essere immediatamente rimossa al completamento della procedura.

Eseguire la procedura attenendosi alle istruzioni per l'uso dell'agente e al protocollo dell'istituto relativi alla pleurodesi.

Talc Poudrage

È possibile utilizzare il catetere PleurX in luogo del tubo toracico per il drenaggio post-chirurgico in caso di talc poudrage.

Nota: il talco non deve essere vaporizzato attraverso il catetere PleurX. Eseguire la procedura attenendosi alle istruzioni per l'uso del talco e al protocollo della propria struttura.

Procedure di drenaggio successive

Le operazioni di drenaggio successive devono essere eseguite utilizzando il tubo di drenaggio PleurX, il flacone sottovuoto PleurX o i kit di drenaggio PleurX. Ciascun kit di drenaggio contiene il tubo di drenaggio, il flacone sottovuoto e altri componenti necessari per eseguire la procedura di drenaggio.

È fondamentale che i pazienti e/o gli operatori sanitari ricevano istruzioni adeguate sulle modalità di utilizzo del kit per il drenaggio della cavità pleurica. La persona che esegue il drenaggio deve dimostrare di essere in grado di eseguire la procedura.

Nel caso in cui il paziente o l'operatore sanitario non sia in grado di eseguire il drenaggio, l'operazione dovrà essere eseguita da un medico professionista.

È consigliabile che il paziente venga contattato o visitato periodicamente da un medico, per valutare il regime di trattamento e verificare che il catetere funzioni correttamente.

Procedura di rimozione del catetere

Potrebbe essere opportuno e/o necessario rimuovere il catetere pleurico PleurX in un momento successivo. Se dopo tre tentativi di drenaggio consecutivi il volume del liquido rimosso è sempre inferiore a 50 ml, è possibile che si sia verificata una delle condizioni seguenti:

- Pleurodesi spontanea
 - Catetere loculato in una posizione diversa dal sito in cui si trova il liquido
 - Catetere occluso
1. Posizionare il paziente nel modo più opportuno per facilitare l'accesso al sito di inserimento del catetere.
 2. Pulire l'area del torace del paziente in corrispondenza del sito di inserimento del catetere, assicurando che l'operazione sia eseguita in condizioni di assoluta asetticità.
 3. Anestetizzare il sito.
 4. Rimuovere eventuali punti di sutura di fissaggio del catetere rimasti in situ.
 5. Utilizzando un forcipe, incidere il tessuto di crescita intorno al manicotto. Verificare che il manicotto sia completamente libero all'interno del tunnel.
 6. Afferrare il catetere con una mano e tirare esercitando una pressione ferma e costante.
 7. Coprire il sito adeguatamente.

Contiene ftalati. I vantaggi del trattamento sono sicuramente superiori ai rischi derivanti dall'esposizione agli ftalati, che risultano comunque remoti.

Nota: non contiene lattice di gomma naturale.

Il catetere PleurX è sicuro per la RM.

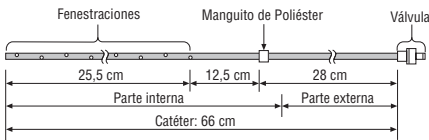
1Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86; 1992-1999.

Procedimiento con catéter pleural PleurX

Información del producto

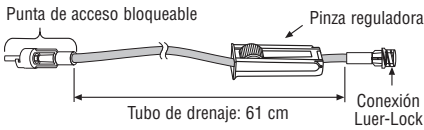
El catéter pleural PleurX consta de un catéter de silicona fenestrado con un mecanismo de válvula y un manguito de poliéster. Una tira de sulfato de bario se extiende por toda la longitud del catéter. **(Figura 1)** La válvula ha sido diseñada para evitar el paso de aire o líquidos en ambas direcciones, a menos que se acceda con el tubo de drenaje específicamente diseñado para tal fin, con el kit de acceso o con las botellas de vacío suministradas por CareFusion. El catéter pleural PleurX está diseñado exclusivamente para el uso con la botella de vacío PleurX, botellas de vacío de vidrio y el tubo de drenaje bloqueable para la conexión al dispositivo de succión de pared o portátil.

Catéter pleural PleurX



(1)

Tubo de drenaje bloqueable PleurX



(2)

Indicaciones de uso

El mini kit de catéter pleural PleurX está indicado para el drenaje intermitente a largo plazo de derrames pleurales sintomáticos recurrentes, entre otros, derrame pleural maligno y otros derrames recurrentes que no respondan al tratamiento médico suministrado para la enfermedad subyacente. Estos dispositivos están indicados para el tratamiento paliativo de la disnea causada por el derrame pleural y para lograr la pleurodesis (resolución del derrame pleural). El tubo de drenaje bloqueable **(Figura 2)** se utiliza para drenar líquidos mediante un sistema estándar de drenaje con sello de agua y aspiración de pared, una botella de vacío u otro método apropiado.

Contraindicaciones

El uso del mini kit de catéter pleural PleurX está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Cuando hay un desplazamiento ≥ 2 cm del mediastino hacia el lado ipsilateral del derrame.
2. Cuando la cavidad pleural esté multiloculada y no se espere que el drenaje de una sola loculación proporcione mejoría de la disnea.
3. Cuando exista coagulopatía.
4. Cuando la cavidad pleural esté infectada.
5. Cuando el derrame sea quiloso.

Advertencias

No introduzca nada en la válvula del catéter PleurX, excepto la punta de acceso del tubo de drenaje bloqueable, el kit de acceso o las botellas de vacío PleurX, ya que cualquier otro dispositivo podría dañar la válvula. Una válvula dañada puede dejar que entre aire en el cuerpo o hacer que escape líquido a través de la válvula cuando no esté drenando.

Precauciones

Para un solo uso. Si se reutiliza, puede que el producto no funcione correctamente o que contribuya a la contaminación cruzada.

Para la colocación y drenaje del catéter se debe usar una técnica de esterilización.

Extreme la precaución al colocar el catéter para evitar que entre en contacto con superficies tales como paños o toallas. La goma de silicona es altamente electrostática y atrae las partículas suspendidas en el aire y los contaminantes que se hallan en las superficies.

Las fenestraciones deben estar completamente en el espacio pleural para evitar escapes en el tubo del túnel. Tenga en cuenta el tamaño del paciente, la longitud del túnel y la del catéter al colocar el catéter.

Los pacientes con enfermedades cutáneas graves suprayacentes al lugar de implantación preferido (p. ej., invasión tumoral, psoriasis), deben recibir un tratamiento alternativo para aliviar los síntomas.

Esterilización

Este producto ha sido esterilizado. Es para un solo y no debe volver a esterilizarse. No utilizar si el envase está dañado. CareFusion no se hará responsable de ningún producto que haya sido reesterilizado, ni aceptará reembolsar ni cambiar cualquier producto que haya sido abierto aunque no se haya utilizado.

Suministros de la bandeja del catéter PleurX

Componentes para colocación

- 1 Catéter pleural PleurX, 15,5 Fr
- 1 Introdutor guía con aguja
- 1 Jeringa, 10 ml
- 1 Guía con punta en J
- 1 Introdutor desprendible, 16 Fr
- 1 Tunelizador
- 1 Tope de espuma para aguja
- 1 Cinta azul

Componentes para drenaje

- 1 Tubo de drenaje con punta de acceso bloqueable
- 1 Aguja, 17 G x 2,5 cm (1")
- 1 Adaptador 5 en 1 del tubo de drenaje
- 1 Tapón de la válvula

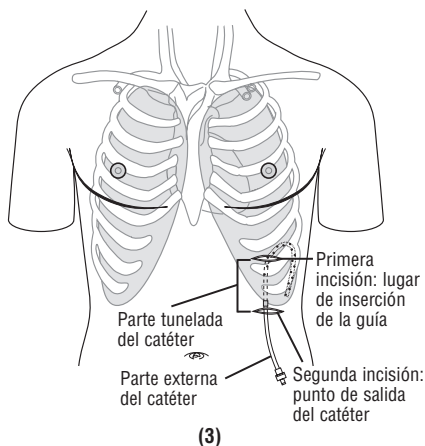
Componentes para vendaje

- 6 Compresas de gasa, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Almohadilla de espuma del catéter
- 1 Apósito autoadhesivo

Directrices generales

1. El procedimiento para la colocación pleural se puede realizar con anestesia local y sedación. No obstante, dependiendo de las necesidades del paciente, podrá realizarse utilizando otros métodos alternativos a la anestesia o a la sedación.
2. El empleo de guía por imagen puede servir de ayuda para una colocación segura y precisa del catéter. Preste atención para identificar y evitar lesionar los vasos próximos al punto de inserción de la guía.
3. El punto de inserción de la guía debe elegirse en función de la anatomía y posición del paciente y debe realizarse teniendo en cuenta las posibles adhesiones o bolsas de líquido loculadas.
4. A la hora de elegir el punto de salida del catéter también deberá tenerse en cuenta la facilidad de acceso del paciente.
5. El extremo fenestrado del catéter se puede cortar en función de la anatomía específica del paciente.
Nota: hay que dejar al menos una fenestración en el catéter.
6. Cuando se utilice el tubo de drenaje, se puede usar para drenar a un nivel de aspiración de -60 cm H₂O o por debajo siempre que se extraigan 1.000 ml de líquido del pecho al día. El volumen de líquido aspirado depende del estado del paciente en cuestión y de los riesgos de un drenaje excesivo, entre los que se incluye el edema pulmonar por reexpansión.

Procedimiento de colocación recomendado



Los procedimientos médicos y quirúrgicos adecuados son responsabilidad del médico. La idoneidad de cualquier proceso se debe basar en las necesidades del paciente. La **Figura (3)** ilustra la colocación del catéter pleural PleurX, tal y como se describe en el procedimiento siguiente.

1. Coloque al paciente de la forma adecuada que le permita tener acceso al punto donde va a realizar la inserción de la guía.
2. Localice el espacio intercostal apropiado para la colocación de la guía. La guía se coloca habitualmente en el sexto o séptimo espacio intercostal. Se puede utilizar ecografía para confirmar el punto de inserción de la guía.
3. Identifique la ubicación de la salida del catéter, que suele ser aproximadamente 5 por debajo y lateral al sitio de inserción de la guía.
4. Realice la preparación quirúrgica del paciente.
5. Coloque los paños y anestesia el punto de inserción y los túneles.

Precaución: tenga cuidado al introducir la aguja para evitar puncionar o desgarrar el hígado o el pulmón.

6. Inserte el introductor guía con aguja, conectado a una jeringa, a través del espacio intercostal deseado justo por encima de la costilla inferior.
7. Asegúrese de que se efectúa una aspiración libre del líquido pleural, a continuación, retire la aguja y la jeringa y deje el introductor guía insertado.
8. Haga pasar la guía por el introductor e introdúzcala en la cavidad pleural.

Precaución: no permita que la guía inadvertidamente avance por completo hacia el interior del paciente. Asegúrese de que la guía salga del extremo proximal de la aguja, del dilatador o de la vaina antes y durante la colocación de cada componente.

9. Retire el introductor y deje la guía insertada.

Precaución: se debe evitar retirar la guía a través de la aguja, ya que podría dañarse.

10. Realice una incisión de 1 cm en el punto de inserción de la guía.

11. Realice una segunda incisión de 1 a 2 cm aproximadamente 5 cm por debajo y lateral con respecto al punto de inserción de la guía. Esta incisión será el punto de salida del catéter. Tenga en cuenta la facilidad de acceso del paciente a la hora de determinar su ubicación. **(Figura 3)**

Nota: una incisión más pequeña puede proporcionar mejor seguridad al catéter.

Nota: asegúrese de que se ha anestesiado el trayecto del túnel.

12. El extremo fenestrado del catéter se puede cortar en función de la anatomía específica del paciente. Si lo desea, corte un trozo del extremo fenestrado del catéter con un bisturí para realizar un corte simple entre fenestraciones. Deje al menos una (1) fenestración en el catéter.

13. Conecte el extremo fenestrado del catéter al tunelizador.

Precaución: extreme la precaución al colocar el catéter para evitar que entre en contacto con superficies tales como paños o toallas. La goma de silicona es altamente electrostática y atrae las partículas suspendidas en el aire y los contaminantes que se hallan en las superficies.

Precaución: utilice instrumentos recubiertos de goma para manejar el catéter. Si no se utilizan, se pueden producir cortes o desgarraduras.

14. Pase el tunelizador **(A)** y el catéter **(B)** subcutáneamente desde la segunda incisión hacia arriba y extráigalos por la primera incisión en el punto de inserción de la guía. **(Figura 4)** Continúe pasando el catéter por el túnel hasta que el manguito de poliéster se encuentre dentro del túnel, aproximadamente a 1 cm **(C)** de la segunda incisión. **(Figura 5)** Desconecte el tunelizador del catéter.

Nota: si se hace avanzar más el manguito dentro del túnel, esto podría dificultar la posterior retirada del catéter.

15. Pase la vaina desprendible del introductor de 16 Fr sobre la guía hacia dentro de la cavidad pleural.

16. Retire la guía y el dilatador en conjunto, dejando la vaina introductora desprendible de 16 Fr en su sitio.

Precaución: coloque el pulgar sobre el extremo de la vaina al retirar el dilatador para evitar que entre aire en la cavidad pleural. Tenga cuidado de no doblar ni retorcer la vaina. Si se daña la vaina, puede impedir el paso del catéter.

17. Introduzca el extremo fenestrado del catéter en la vaina para hacerlo avanzar hasta que todas las fenestraciones se hallen dentro de la cavidad pleural. Esto se puede comprobar mediante fluoroscopia dado que las perforaciones están ubicadas a lo largo de la tira de sulfato de bario.

18. Desprenda la vaina, comprobando que el catéter permanece en su sitio. Ajuste el catéter de modo que permanezca recto en el túnel sin ningún pliegue.

Precaución: no utilice pinzas en el introductor para romper el mango ni para retirar la vaina.

19. Suture la incisión del punto de inserción de la guía.

20. Suture la incisión alrededor del catéter y fije mediante sutura el catéter a la piel, cuidando de no estrechar el diámetro del catéter. Esta sutura deberá permanecer en su sitio al menos hasta que se produzca crecimiento de tejido alrededor del manguito.

Precaución: extreme la precaución al colocar ligaduras para no cortar ni ocluir el catéter.

Nota: tras realizar la sutura, se puede aplicar tópicamente el adhesivo cutáneo Dermabond™ (no incluido) sobre el punto de inserción de la guía y el punto de salida del catéter. De esta forma se evita la posibilidad de escape facilitando el cierre de la herida. Siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.

Procedimiento de drenaje

El procedimiento de drenaje puede llevarse a cabo utilizando:

- a) Botella(s) de vacío PleurX
- b) Tubo de drenaje bloqueable PleurX con botella(s) de vacío de vidrio o con dispositivo de succión de pared.

Si utiliza botella(s) de vacío PleurX, consulte las Instrucciones de uso del kit de drenaje PleurX para llevar a cabo el drenaje.

Precaución: se puede producir un edema pulmonar por reexpansión si se extrae mucho líquido con demasiada rapidez. Por tanto, se recomienda limitar el drenaje inicial a no más de 1.500 ml. El volumen de líquido pleural extraído depende del estado del paciente en cuestión.

Precaución: entre las posibles complicaciones del acceso y drenaje de la cavidad pleural se incluyen, entre otros, los siguientes: edema pulmonar por reexpansión, neumotórax, desgarro del pulmón o hígado, hipotensión/colapso circulatorio, infección de la herida, empiema e infección del espacio pleural.

Conexión del tubo de drenaje al dispositivo de succión de pared

Precaución: mantenga limpias la válvula del catéter PleurX y la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje. Manténgalas lejos de otros objetos para evitar que se contaminen.

Precaución: si se utiliza un dispositivo de succión de pared o portátil, se debe regular a una presión no superior a -60 cm H₂O, o no drenar más de 400 ml de líquido por minuto (-60 cm H₂O = -17 pulg. Hg = -0,8 psi). Asegúrese de que la unidad portátil de aspiración puede regularse a -60 cm H₂O o por debajo. Consulte las instrucciones de uso de la unidad portátil de aspiración antes de proceder al drenaje.

1. Cierre por completo la pinza reguladora girando la rueda de esta hacia la fuente de aspiración. **(Figura 6)**

Precaución: la pinza reguladora se debe cerrar por completo para obstruir el tubo de drenaje. Cuando no esté conectada a una fuente de aspiración, compruebe que la pinza reguladora está completamente cerrada, ya que en caso contrario podría entrar aire en el cuerpo o dejar escapar líquido por el tubo de drenaje.

2. Conecte el adaptador 5 en 1 al adaptador Luer del tubo de drenaje.
3. Conecte el adaptador 5 en 1 a la fuente de aspiración.
4. Retire la cubierta de la punta de acceso bloqueable girando y tirando con suavidad. Deseche la cubierta. **(Figura 7)**
5. Introduzca con firmeza la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje en la válvula del catéter. Notará y oírá un clic en el momento en que la punta de acceso bloqueable esté correctamente encajada en la válvula. **(Figura 8)**
6. Si lo desea, se puede bloquear la punta de acceso a la válvula del catéter girando la punta de acceso hasta que note y escuche un segundo "clic". **(Figura 9)**

Precaución: asegúrese de que la válvula y la punta de acceso bloqueable están correctamente conectadas durante el drenaje. Si se separasen accidentalmente, podrían contaminarse. Si esto ocurre, limpie la válvula con una toallita impregnada en alcohol y utilice un nuevo tubo de drenaje para evitar la posible contaminación.

Precaución: se deben tomar precauciones para asegurarse de que no se tira del tubo de drenaje ni se arrastra.

Conexión del tubo de drenaje a la botella de vacío de vidrio

Precaución: mantenga limpias la válvula del catéter PleurX y la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje. Manténgalas lejos de otros objetos para evitar que se contaminen.

Precaución: cuando se utilizan botellas de vacío de vidrio para el drenaje, no utilice una aguja de calibre superior a 17 G.

1. Cierre por completo la pinza reguladora girando la rueda de esta hacia la botella de vacío de vidrio. **(Figura 6)**

Precaución: la pinza reguladora se debe cerrar por completo para obstruir el tubo de drenaje. Cuando no esté conectada a una botella de vacío de vidrio, compruebe que la pinza reguladora está completamente cerrada, ya que en caso contrario podría entrar aire en el cuerpo o dejar escapar líquido por el tubo de drenaje.

Precaución: cuando exista una conexión a una botella de vacío de vidrio, asegúrese de que la pinza reguladora de la vía de drenaje está completamente cerrada. De lo contrario, es posible que se pierda parcial o totalmente el vacío de la botella.

2. Conecte una aguja de 17 G al adaptador Luer del tubo de drenaje.
3. Conecte la aguja de 17 G a la botella de vacío de vidrio.
4. Retire la cubierta de la punta de acceso bloqueable girando y tirando con suavidad. Deseche la cubierta. **(Figura 7)**
5. Introduzca con firmeza la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje en la válvula del catéter. Notará y oírá un clic en el momento en que la punta de acceso bloqueable esté correctamente encajada en la válvula. **(Figura 8)**
6. Si lo desea, se puede bloquear la punta de acceso a la válvula del catéter girando la punta de acceso hasta que note y escuche un segundo "clic". **(Figura 9)**

Precaución: asegúrese de que la válvula y la punta de acceso bloqueable están correctamente conectadas durante el drenaje. Si se separasen accidentalmente, podrían contaminarse. Si esto ocurre, limpie la válvula con una toallita impregnada en alcohol y utilice un nuevo tubo de drenaje para evitar la posible contaminación.

Precaución: se deben tomar precauciones para asegurarse de que no se tira del tubo de drenaje ni se arrastra.

Drenaje de líquidos

Precaución: es normal que el paciente sienta alguna molestia o dolor durante el drenaje de líquidos. Si el paciente siente alguna molestia o dolor durante el drenaje de líquidos, gire la rueda de la pinza reguladora hacia la fuente de aspiración para ralentizar o detener el flujo de líquido durante unos minutos. El dolor puede ser un indicio de infección.

1. Gire la rueda de la pinza reguladora de forma que se aleje de la fuente de aspiración para comenzar el drenaje. **(Figura 10)** Cuando comience a drenar el líquido, puede girar la rueda de la pinza reguladora hacia la fuente de aspiración para ralentizar el flujo de líquido.
2. Si por cualquier motivo necesita cambiar la botella de vacío/soporte/dispositivo de sello de agua o la fuente de aspiración, retire la vía de drenaje de la fuente de aspiración y conéctela a una nueva. Gire la rueda de la pinza reguladora de forma que se aleje de la fuente de aspiración para continuar con el drenaje.
3. Cuando el flujo de líquido se detenga o se haya drenado la cantidad de líquido necesaria, cierre por completo la pinza reguladora girando la rueda de esta hacia la fuente de aspiración. **(Figura 6)**

Finalización del drenaje

1. Si está bloqueado, gire la punta de acceso bloqueable para desbloquearla de la válvula del catéter. **(Figura 11)**
2. Compruebe que el tubo de drenaje se ha desbloqueado. Tire de la punta de acceso bloqueable para extraerla de la válvula con un movimiento suave pero firme. Deposite el tubo de drenaje usado. **(Figura 12)**
3. Limpie la válvula del catéter con una toallita impregnada en alcohol. No intente introducir nada a través de la válvula, ya que podría resultar dañada. **(Figura 13)**
4. Coloque el tapón protector sobre la válvula del catéter, girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se escuche el clic de la posición. **(Figura 14)**
5. Desconecte el tubo de drenaje de la botella de vacío de vidrio o de la fuente de aspiración.

Nota: después de su uso, deseche el tubo de drenaje y/o las botellas de vacío utilizadas siguiendo las regulaciones locales, estatales y nacionales apropiadas. Los productos usados pueden representar un riesgo biológico potencial.

Colocación de apósito autoadhesivo

1. Limpie la zona de alrededor del catéter.

Nota: asegúrese de que la zona de salida y la piel alrededor del catéter están secas antes de realizar el procedimiento con el apósito.

2. Coloque la almohadilla de espuma alrededor del catéter. **(Figura 15)**
3. Enrolle el catéter en círculos y colóquelo sobre la almohadilla de espuma. **(Figura 16)**
4. Cubra el catéter con hasta cuatro (4) compresas de gasa. **(Figura 17)**
5. El apósito autoadhesivo tiene tres (3) capas:
 - a. papel protector con texto
 - b. apósito limpio para heridas
 - c. panel central y protección posterior
6. Retire y deseche el panel central de la protección posterior del apósito autoadhesivo. **(Figura 18)**
7. Despegue el papel protector con texto del apósito autoadhesivo, de modo que quede al descubierto la superficie adhesiva. **(Figura 19)**
8. Centre el apósito autoadhesivo en las compresas de gasa y presiónelo. **(Figura 20)** **Nota:** no estire el apósito autoadhesivo al colocarlo.
9. Retire lentamente la protección posterior al tiempo que alisa los bordes del apósito autoadhesivo. **(Figura 21)**
10. Alise todo el apósito autoadhesivo desde el centro hacia los bordes. Presione con firmeza para mejorar la adhesión.

Nota: Ethicon BioPatch™ (no incluido) es compatible para el uso con el catéter PleurX. Si utiliza BioPatch, el disco debe colocarse primeramente en la piel, antes de la almohadilla de espuma u otros materiales para vendaje. Siga todas las instrucciones de uso proporcionadas por Ethicon y CareFusion.

Pleurodesis espontánea con PleurX

Se puede conseguir una pleurodesis en los pacientes que drenan regularmente diariamente o cada dos días. En un ensayo clínico multicéntrico, mediante la realización del drenaje del derrame al menos una vez cada dos días se logró en aproximadamente la mitad de los pacientes la consecución de una pleurodesis espontánea con un tiempo medio hasta la retirada del catéter de 29 días.¹

Procedimientos de pleurodesis con PleurX

El catéter PleurX se puede utilizar con talco y bleomicina (no incluidos).

Lechada talco / Bleomicina

Utilice el kit de acceso al catéter (REF 50-7280) para acceder al catéter e instilar el agente pleurodésico. La punta de acceso bloqueable con válvula de acceso sin aguja debe retirarse inmediatamente después de terminar el procedimiento.

Lleve a cabo el procedimiento según las instrucciones de uso del agente pleurodésico y el protocolo de su centro.

Insuflación de talco

Se puede usar el catéter PleurX en lugar de la sonda torácica para el drenaje posquirúrgico de una insuflación de talco.

Nota: no debe pulverizarse la insuflación a través del catéter PleurX. Lleve a cabo el procedimiento según las instrucciones de uso del talco y el protocolo de su centro.

Procedimientos posteriores de drenaje

Los procedimientos posteriores de drenaje se llevarán a cabo utilizando el tubo de drenaje PleurX, una botella de vacío PleurX o los kits de drenaje PleurX. Cada kit de drenaje contiene los elementos necesarios: tubo de drenaje, botella de vacío y otros elementos necesarios para llevar a cabo el drenaje.

Resulta esencial que los pacientes y/o las personas que los cuidan hayan sido debidamente instruidos en el uso del kit para drenaje de la cavidad pleural. La(s) persona(s) responsable(s) de la realización del drenaje deberán poder demostrar que son capaces de llevar a cabo este procedimiento.

Si el paciente y/o la persona que lo cuida no es capaz o no está dispuesto a llevar a cabo el drenaje, dicha técnica deberá realizarla un profesional sanitario.

Se recomienda que se esté en contacto regular con el paciente o que sea visitado por un facultativo para que se evalúe la pauta de tratamiento y el estado de funcionamiento del catéter.

Procedimiento de retirada del catéter

Podría ser adecuado y/o necesario en una fecha posterior retirar el catéter pleural PleurX. Si en tres intentos sucesivos de drenar líquido se obtuviese menos de 50 ml, este hecho sería indicativo de una de las siguientes posibilidades:

- se ha conseguido la pleurodesis
 - el catéter se encuentra en una localización separada del resto del líquido
 - el catéter está ocluido
1. Coloque al paciente de la forma adecuada que le permita tener acceso al punto donde va a realizar la inserción del catéter.
 2. Limpie asépticamente el pecho del paciente en torno al punto donde tiene previsto realizar la inserción del catéter.
 3. Anestesia este punto.
 4. Retire cualquier sutura restante que fije el catéter.
 5. Con ayuda de unas pinzas, realice una disección alrededor del manguito para dejarlo libre del tejido que haya crecido alrededor. Asegúrese de que el manguito está completamente libre dentro del túnel.
 6. Sujete el catéter con una mano con firmeza y tire ejerciendo una presión constante.
 7. Cubra esta zona como corresponda.

Contiene ftalatos. El beneficio del tratamiento es mayor que la posibilidad remota de la exposición a ftalatos.

Nota: no contiene látex de caucho natural.

El catéter PleurX es seguro en la resonancia magnética.

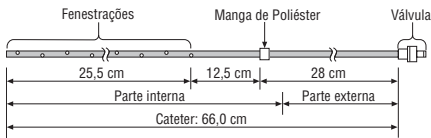
1Putnam JB Jr, Light RW, Rodríguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86; 1992-1999.

Procedimento do cateter pleural PleurX

Informações sobre o produto

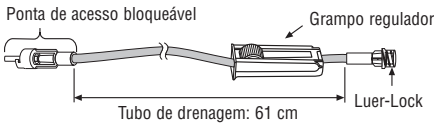
O cateter pleural PleurX é composto por um cateter de silicone fenestrado com um mecanismo de válvula e uma manga de poliéster. Uma faixa de sulfato bórico envolve todo o comprimento do cateter. **(Figura 1)** A válvula foi concebida para impedir a passagem de ar ou líquido em qualquer direcção, a menos que seja acedida através de um tubo de drenagem, um kit de acesso ou frascos de vácuo especificamente combinados, fornecidos pela CareFusion. O cateter pleural PleurX destina-se exclusivamente ao uso com o frasco de vácuo PleurX, com frascos de vácuo de vidro e com tubo de drenagem bloqueável para ligação a sucção de parede ou portátil.

Cateter pleural PleurX



(1)

Tubo de drenagem bloqueável PleurX



(2)

Indicações de utilização

O mini kit de cateter pleural PleurX está indicado para a drenagem intermitente, a longo prazo de efusão pleural sintomática e recorrente, incluindo efusão pleural maligna e outras efusões recorrentes que não respondem ao tratamento médico da doença subjacente. Os dispositivos estão indicados para a palição de dispneia por efusão pleural e permitem pleurodese (resolução da efusão pleural). O tubo de drenagem bloqueável **(Figura 2)** é utilizado para drenar fluidos através de uma sucção de parede padrão, sistema de drenagem de selo de água, frasco de vácuo ou outro método apropriado.

Contra-indicações

A utilização do mini kit de cateter pleural PleurX é contra-indicada nas seguintes situações:

1. Quando há uma deslocação de ≥ 2 cm no mediastino em direcção ao lado ipsilateral da efusão.
2. Se a cavidade pleural possuir várias loculações e a drenagem de uma única loculação não atenuar a dispneia.
3. Se existir uma coagulopatia.
4. Se a cavidade pleural estiver infectada.
5. Se a efusão for quilosa.

Avisos

Não coloque nenhum objecto, excepto a ponta de acesso do tubo de drenagem bloqueável, kit de acesso ou frascos de vácuo PleurX, na válvula do cateter pois poderá danificar a mesma. Uma válvula danificada pode permitir a entrada de ar no corpo ou a saída de líquido através da válvula quando não estiver a drenar.

Precauções

Para uma única utilização. A sua reutilização pode dar origem a um produto não-funcional ou contribuir para a contaminação cruzada.

Deve ser utilizada uma técnica estéril durante a colocação e drenagem do cateter.

Tenha cuidado ao colocar o cateter para evitar que entre em contacto com superfícies como lençóis ou toalhas. A borracha de silicone é altamente electrostática e atrai partículas em suspensão e contaminantes da superfície.

As fenestrações devem estar bem posicionadas no espaço pleural de modo a evitar escorrências para o interior do tracto do túnel. Ao colocar o cateter, tenha em consideração o tamanho do paciente, o comprimento do túnel e o comprimento do cateter.

Os indivíduos com patologia cutânea grave visível no local de implantação preferencial (ex.: invasão tumoral, psoríase) deverão receber tratamentos alternativos para aliviar os sintomas.

Esterilidade

Este produto foi esterilizado. Destina-se a uma utilização única e não deve ser novamente esterilizado. Não utilize se a embalagem estiver danificada. A CareFusion não será responsável por qualquer produto que seja novamente esterilizado, nem aceita a devolução ou a troca de qualquer produto que tenha sido aberto, mas não utilizado.

Acessórios de tabuleiro do cateter PleurX

Componentes de colocação

- 1 Cateter pleural PleurX, 15.5 Fr
- 1 Dispositivo introdutor do fio guia com agulha
- 1 Seringa, 10 ml
- 1 Fio guia com ponta em J
- 1 Dispositivo introdutor removível, 16 Fr
- 1 Instrumento de tunelização
- 1 Batente de espuma da agulha
- 1 Invólucro azul

Componentes de drenagem

- 1 Tubo de drenagem com ponta de acesso bloqueável
- 1 Agulha, 17 G x 2,5 cm (1")
- 1 Adaptador do tubo de drenagem 5 em 1
- 1 Tampa da válvula

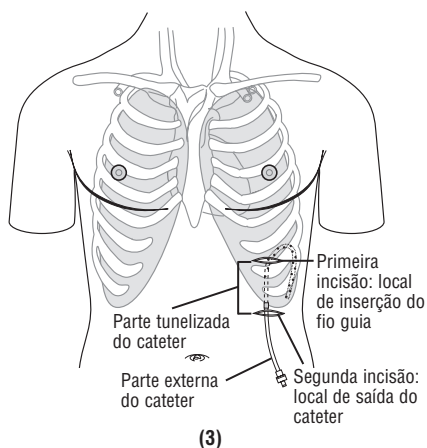
Componentes para curativos

- 6 Compressas de gaze, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Compressa de espuma para cateter
- 1 Penso adesivo

Directrizes gerais

1. O procedimento para a colocação pleural pode ser efectuado com anestesia local e sedação. No entanto, dependendo das necessidades do paciente, o procedimento pode ser efectuado utilizando abordagens alternativas à anestesia ou sedação.
2. A utilização de orientação por imagens pode contribuir para a precisão e segurança da colocação do cateter. Deve ter um especial cuidado em identificar e evitar o contacto com vasculatura próxima do local de inserção do fio guia.
3. A selecção do local de inserção do fio guia deve ter por base a anatomia e apresentação do paciente, tendo em consideração quaisquer possíveis aderências ou bolsas de fluido localizadas.
4. É necessário ter em consideração a facilidade de acesso por parte do paciente ao determinar a localização do local de saída do cateter.
5. A extremidade fenestrada do cateter pode ser mais curta dependendo da anatomia individual do paciente. Nota: manter, pelo menos, uma fenestração no cateter.
6. O tubo de drenagem pode ser utilizado para drenar a um nível de sucção de -60 cm H₂O ou menos, durante o tempo necessário para drenar 1000 ml de fluido do peito por dia. O volume de fluido removido deve basear-se no estado individual do paciente e nos riscos de excesso de drenagem, incluindo o edema pulmonar de reexpansão no peito.

Procedimento de colocação sugerido



Os procedimentos médicos e cirúrgicos são da responsabilidade do médico. A adequação de qualquer procedimento deve ter por base as necessidades do doente. A **Figura (3)** ilustra a colocação do cateter pleural PleurX, conforme descrito no seguinte procedimento.

1. Posicione o paciente de forma adequada para aceder ao local de inserção do fio guia pretendido.
2. Identifique o espaço intercostal adequado para a colocação do fio guia. O fio guia é geralmente colocado no sexto ou sétimo espaço intercostal. Pode ser utilizado um ultra-som para confirmar o local de inserção do fio guia.
3. Identifique a localização do local de saída do cateter, que normalmente se encontra numa posição cerca de 5 cm inferior e lateral do local de inserção do fio guia.
4. Prepare cirurgicamente o paciente.
5. Cubra e anestesie os locais apontados para a inserção e abertura de túneis.

Atenção: é necessário ter um especial cuidado ao introduzir a agulha para evitar a perfuração ou laceração do pulmão ou fígado.

6. Introduza o dispositivo introdutor do fio guia com agulha, aplicado numa seringa, directamente através do espaço intercostal desejado e mesmo acima da costela inferior.
7. Garanta uma aspiração de fluido pleural livre e, em seguida, retire a agulha e a seringa, deixando o dispositivo introdutor do fio guia no local.
8. Introduza o fio guia através do dispositivo introdutor, fazendo-o avançar até à cavidade pleural.

Atenção: não deixe que o fio guia avance por completo para o interior do doente. Certifique-se de que o fio guia sai pela extremidade proximal da agulha, do dilatador ou da bainha antes e durante a colocação de cada componente.

9. Retire o dispositivo introdutor, deixando o fio guia no local.

Atenção: o fio guia pode ficar danificado se for retirado através da agulha.

10. Faça uma incisão de 1 cm no local de inserção do fio guia.

11. Realize uma segunda incisão de cerca de 1-2 cm 5 cm inferior e lateral em relação ao local de inserção do fio guia. Esta incisão será o local de saída do cateter. Tenha em consideração a facilidade de acesso por parte do paciente ao determinar a sua localização. **(Figura 3)**

Nota: uma incisão mais pequena pode proporcionar uma maior segurança do cateter.

Nota: certifique-se de que a trajectória do túnel foi anestesiada.

12. A extremidade fenestrada do cateter pode ser mais curta dependendo da anatomia individual do paciente. Caso pretenda, corte uma porção da extremidade fenestrada do cateter utilizando um bisturi, de forma a fazer um corte recto entre fenestrações. Manter, pelo menos, uma (1) fenestração no cateter.

13. Coloque a extremidade fenestrada do cateter no instrumento para a abertura de túneis.

Atenção: tenha cuidado ao colocar o cateter para evitar que entre em contacto com superfícies como lençóis ou toalhas. A borracha de silicone é altamente electrostática e atrai partículas em suspensão e contaminantes da superfície.

Atenção: utilize instrumentos revestidos de borracha ao manusear o cateter. Podem ocorrer cortes ou rasgos se não forem utilizados instrumentos revestidos de borracha.

14. Passe o instrumento de abertura de túneis **(A)** e o cateter **(B)** por via subcutânea, a partir da segunda incisão, no sentido ascendente e para fora através da primeira incisão no local de inserção do fio guia. **(Figura 4)** Continue a passar o cateter pelo túnel até que a manga de poliéster se encontre no interior do túnel, a cerca de 1 cm **(C)** da segunda incisão. **(Figura 5)** Desligue o instrumento de abertura de túneis do cateter.

Nota: avançar ainda mais a manga na direcção do túnel poderá dificultar a posterior remoção do cateter.

15. Passe a bainha do introdutor removível de 16 Fr sobre o fio guia, em direcção à cavidade pleural.

16. Remova o fio guia e o dilatador como uma unidade, mantendo a bainha do introdutor removível de 16 Fr no local.

Atenção: coloque o polegar sobre a extremidade da bainha à medida que o dilatador é removido para evitar a entrada de ar na cavidade pleural. É preciso ter cuidado para não dobrar nem torcer a bainha. Uma bainha danificada pode impedir a passagem do cateter.

17. Inserir a extremidade fenestrada do cateter na bainha fazendo-a avançar até que todas as fenestrações se encontrem na cavidade pleural. Isto pode ser verificado através de fluoroscopia, pois as fenestrações estão localizadas ao longo da tira de sulfato bário.

18. Descole a bainha certificando-se de que o cateter permanece no local. Ajuste o cateter de forma a permanecer plano no túnel sem quaisquer dobras.

Atenção: não utilize fórceps no introdutor para partir a pega e/ou descolar a bainha.

19. Feche a incisão no local de inserção do fio guia.

20. Feche a incisão na área do cateter e suture o cateter à pele com cuidado para não restringir o diâmetro do cateter. Esta sutura destina-se a permanecer no local pelo menos até que haja crescimento interno dos tecidos na área da manga.

Atenção: tenha cuidado ao colocar ligaduras para evitar o corte ou a oclusão do cateter.

Nota: após a sutura, pode ser aplicado adesivo Dermabond™ de uso tópico para a pele (não incluído) sobre o local de inserção do fio guia e o local de saída do cateter. Isto poderá ajudar na prevenção de escorrências ao ajudar no fechamento das feridas. Siga as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante.

Procedimento de drenagem

O procedimento de drenagem pode ser efectuado utilizando:

- Frasco(s) de vácuo PleurX
- Tubo de drenagem bloqueável PleurX com frasco(s) de vácuo de vidro ou com sucção de parede

Se utilizar frasco(s) de vácuo PleurX, consulte as instruções de utilização do kit de drenagem PleurX para executar o procedimento de drenagem.

Atenção: pode ocorrer um edema pulmonar de reexpansão se for removido muito fluido demasiado depressa. Como tal, recomenda-se limitar a drenagem inicial a não mais do que 1500 ml. O volume de fluido pleural removido deve basear-se no estado individual do paciente.

Atenção: as complicações potenciais de acesso e drenagem da cavidade pleural incluem, sem se limitarem, ao seguinte: edema pulmonar de reexpansão, pneumotórax, laceração de pulmão ou fígado, hipotensão/colapso circulatório, infecção da ferida, empiema e infecção na cavidade pleural.

Ligar o tubo de drenagem ao sistema de sucção de parede

Atenção: mantenha limpas a válvula do cateter PleurX e a ponta de acesso bloqueável no tubo de drenagem. Mantenha-as afastadas de outros objectos para ajudar a evitar a contaminação.

Atenção: Se for utilizada uma sucção de parede ou portátil, esta deve ser regulada para não superar os -60 cm H₂O, ou para não drenar mais do que 400 ml de fluido por minuto. (-60 cm H₂O = -17 in Hg = -0,8 psi) Certifique-se de que a unidade portátil de sucção é capaz de ser regulada a -60 cm H₂O ou menos. Consulte as instruções de utilização da unidade portátil de sucção, antes da drenagem.

1. Feche totalmente o regulador de fluxo, rodando a roda na direcção da fonte de sucção. **(Figura 6)**

Atenção: o grampo regulador deve ser totalmente fechado para obstruir o tubo de drenagem. Quando não estiver ligado a uma fonte de sucção, certifique-se de que o grampo de aperto está completamente fechado. Caso contrário, o tubo de drenagem pode permitir a entrada de ar no corpo ou a saída de líquido.

2. Ligue o adaptador 5 em 1 ao encaixe Luer no tubo de drenagem.
3. Ligue o adaptador 5 em 1 à fonte de sucção.
4. Retire a tampa com a ponta de acesso bloqueável, rodando-a e puxando-a com cuidado. Deite fora a tampa. **(Figura 7)**
5. Introduza firmemente a ponta de acesso bloqueável do tubo de drenagem na válvula do cateter. Sentirá e ouvirá um clique quando a ponta de acesso bloqueável e a válvula estiverem firmemente encaixadas. **(Figura 8)**
6. Caso pretenda, fixe a ponta de acesso à válvula do cateter, rodando a ponta de acesso até sentir e ouvir um segundo clique. **(Figura 9)**

Atenção: certifique-se de que a válvula e a ponta de acesso bloqueável estão unidas firmemente ao drenar. Caso se separem acidentalmente, podem ficar contaminadas. Se isso ocorrer, limpe a válvula com uma compressa embebida em álcool e utilize um novo tubo de drenagem para evitar uma possível contaminação.

Atenção: devem ser tomadas precauções para garantir que o tubo de drenagem não é puxado nem arrancado.

Ligar o tubo de drenagem ao(s) frasco(s) de vácuo de vidro

Atenção: mantenha limpas a válvula do cateter PleurX e a ponta de acesso bloqueável no tubo de drenagem. Mantenha-as afastadas de outros objectos para ajudar a evitar a contaminação.

Atenção: quando drenar com frascos de vácuo de vidro, não utilize uma agulha com um tamanho superior a 17 G.

1. Feche totalmente o regulador de fluxo, rodando a roda na direcção do frasco de vácuo de vidro. **(Figura 6)**

Atenção: o grampo regulador deve ser totalmente fechado para obstruir o tubo de drenagem. Quando não estiver ligado a um frasco de vácuo de vidro, certifique-se de que o regulador de fluxo está completamente fechado. Caso contrário, o tubo de drenagem pode permitir a entrada de ar no corpo ou a saída de líquido.

Atenção: quando ligar a um frasco de vácuo, certifique-se de que o grampo regulador no tubo de drenagem está completamente fechado. Caso contrário, pode ocorrer a perda de algum ou de todo o vácuo existente no frasco.

2. Ligue uma agulha de 17 G ao encaixe Luer no tubo de drenagem.
3. Ligue a agulha de 17 G ao frasco de vácuo de vidro.
4. Retire a tampa com a ponta de acesso bloqueável, rodando-a e puxando-a com cuidado. Deite fora a tampa. **(Figura 7)**
5. Introduza firmemente a ponta de acesso bloqueável do tubo de drenagem na válvula do cateter. Sentirá e ouvirá um clique quando a ponta de acesso bloqueável e a válvula estiverem firmemente encaixadas. **(Figura 8)**
6. Caso pretenda, fixe a ponta de acesso à válvula do cateter, rodando a ponta de acesso até sentir e ouvir um segundo clique. **(Figura 9)**

Atenção: certifique-se de que a válvula e a ponta de acesso bloqueável estão unidas firmemente ao drenar. Caso se separem acidentalmente, podem ficar contaminadas. Se isso ocorrer, limpe a válvula com uma compressa embebida em álcool e utilize um novo tubo de drenagem para evitar uma possível contaminação.

Atenção: devem ser tomadas precauções para garantir que o tubo de drenagem não é puxado nem arrancado.

Drenar fluido

Atenção: é normal que o paciente sinta algum desconforto ou dor durante a drenagem de líquido. Se sentir desconforto ou dor durante a drenagem, rode a roda do regulador de fluxo na direcção da fonte de sucção para diminuir ou parar o fluxo de fluido durante alguns minutos. A dor pode ser uma indicação de infecção.

1. Rode a roda no regulador de fluxo na direcção oposta à fonte de sucção para iniciar a drenagem. **(Figura 10)** Quando o fluido começar a drenar, rode a roda na direcção da fonte de sucção para diminuir o fluxo de fluido.
2. Se, por algum motivo, necessitar de substituir o frasco de vácuo/a lata/o dispositivo de selo de água ou a fonte de sucção, retire o tubo de drenagem da fonte de sucção e ligue a uma nova fonte de sucção. Rode a roda no regulador de fluxo na direcção oposta à fonte de sucção para retomar a drenagem.
3. Quando o fluxo parar ou quando tiver sido removida a quantidade suficiente de fluido, feche totalmente o regulador de fluxo rodando a roda na direcção da fonte de sucção. **(Figura 6)**

Concluir a drenagem

1. Se estiver bloqueado, torça a ponta de acesso bloqueável para desbloqueá-lo da válvula do cateter. **(Figura 11)**
2. Certifique-se de que o tubo de drenagem foi desbloqueado. Com um movimento firme mas suave, puxe a ponta de acesso bloqueável para fora da válvula. Pouse o tubo de drenagem usado. **(Figura 12)**
3. Limpe a válvula do cateter com uma compressa embebida em álcool. Não tente empurrar qualquer objecto através da válvula, pois pode danificá-la. **(Figura 13)**
4. Coloque a tampa da válvula nova sobre a válvula do cateter e rode-a para a direita até encaixar na posição de bloqueio. **(Figura 14)**
5. Retire o tubo de drenagem do frasco de vácuo de vidro ou da fonte de sucção.

Nota: Elimine o tubo de drenagem usado e/ou os frascos de vácuo usados em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. O produto usado pode representar risco biológico.

Colocar o penso adesivo

1. Limpe o local em redor do cateter.

Nota: certifique-se de que o local de saída e a pele à volta do cateter estão secos antes de concluir o processo de colocação de um novo penso.

2. Coloque a compressa de espuma para cateter em redor do mesmo. **(Figura 15)**
3. Enrole o cateter e coloque-o sobre a compressa de espuma. **(Figura 16)**
4. Cubra o cateter com até quatro (4) compressas de gaze. **(Figura 17)**
5. O penso adesivo tem três (3) camadas:
 - a. revestimento protector
 - b. penso transparente
 - c. painel central e protecção do rebordo
6. Remova e deite fora o painel central da protecção do penso adesivo. **(Figura 18)**
7. Remova o revestimento protector do penso adesivo, expondo a superfície adesiva. **(Figura 19)**
8. Centre o penso adesivo por cima das compressas de gaze e pressione-o. **(Figura 20)**
Nota: não estique o penso adesivo durante a aplicação.
9. Remova lentamente o rebordo enquanto alisa as extremidades do penso adesivo. **(Figura 21)**
10. Alise toda a superfície do penso adesivo a partir do centro e em direcção às extremidades, exercendo pressão firme para reforçar a aderência.

Nota: o Ethicon BioPatch™ (não incluído) é compatível para utilização com o cateter PleurX. Se utilizar o BioPatch, o disco deverá ser colocado directamente sobre a pele, antes da compressa de espuma ou outros materiais para curativos. Siga as instruções de utilização fornecidas pela Ethicon e pela CareFusion.

Pleurodese espontânea com o PleurX

Os pacientes que requerem drenagens regulares todos os dias ou dia sim, dia não podem alcançar a pleurodese. Num ensaio clínico multicêntrico, a drenagem da efusão pelo menos uma vez a cada dois dias fez com que aproximadamente metade dos pacientes alcançasse a pleurodese espontânea num tempo médio em relação à remoção do cateter de 29 dias.¹

Procedimentos de pleurodese com PleurX

O cateter PleurX pode ser utilizado com talco e bleomicina (não incluídos).

Suspensão de talco/bleomicina

Utilize o kit de acesso do cateter (REF 50-7280) para aceder ao cateter e introduzir o agente de pleurodese. A ponta de acesso bloqueável com válvula de acesso sem agulha deve ser removida imediatamente após a conclusão do procedimento.

Realize o procedimento de acordo com as instruções de utilização do agente de pleurodese e com o protocolo da sua instituição.

Aplicação de talco em pó

O cateter PleurX pode ser utilizado em vez do tubo torácico para drenagem pós-operatória de uma aplicação de talco em pó.

Nota: A aplicação de talco em pó não deve ser pulverizada através do cateter PleurX. Realize o procedimento de acordo com as instruções de utilização do talco e com o protocolo da sua instituição.

Procedimentos de drenagem posteriores

Os procedimentos de drenagem posteriores devem ser efectuados utilizando o tubo de drenagem PleurX, o frasco de vácuo PleurX ou os kits de drenagem PleurX. Cada kit de drenagem contém o tubo de drenagem e o frasco de vácuo necessários, assim como outros itens necessários para efectuar o procedimento de drenagem.

É essencial que os pacientes e/ou prestadores de cuidados sejam cuidadosamente instruídos sobre como utilizar o kit para drenar a cavidade pleural. A pessoa responsável pela drenagem deve ser capaz de demonstrar que é capaz de efectuar o procedimento.

Se o paciente/prestador de cuidados não for capaz ou não estiver disposto a efectuar a drenagem, esta deve ser efectuada por um profissional de saúde.

É recomendável que o paciente seja contactado ou visto por um médico periodicamente para avaliar o regime do tratamento e avaliar o estado de funcionamento do cateter.

Procedimento de remoção do cateter

A posterior remoção do cateter pleural PleurX poderá ser apropriada e/ou necessária. Três tentativas sucessivas para drenar o líquido que resultem em menos de 50 ml de líquido retirado podem indicar uma das seguintes situações:

- a pleurodese foi alcançada
 - o cateter encontra-se loculado numa posição afastada do fluido
 - o cateter encontra-se ocluído
1. Posicione o paciente de forma adequada para aceder ao local de inserção do cateter.
 2. Limpe assepticamente o peito do paciente em redor do local de inserção do cateter.
 3. Anestesia local.
 4. Remova quaisquer suturas restantes que estejam a segurar o cateter.
 5. Utilizando fórceps, disseque a área em redor da manga para libertá-la do crescimento interno dos tecidos. Certifique-se de que a manga está totalmente livre dentro do túnel.
 6. Segure no cateter com uma mão e puxe exercendo uma pressão firme e constante.
 7. Cubra o local conforme apropriado.

Contém ftalatos. O benefício do tratamento supera a remota possibilidade de exposição aos ftalatos.

Nota: Não fabricado em látex de borracha natural. O cateter PleurX é seguro em caso de RM.

¹Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86; 1992-1999.

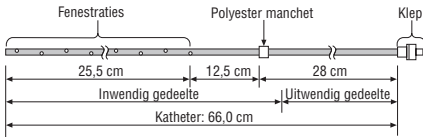
Procedure pleurale PleurX-katheter

Productinformatie

De pleurale PleurX-katheter bestaat uit een gefenestreerde siliconenkatheter met een klepmechanisme en een polyester manchet. Langs de hele katheter loopt een bariumsulfaatstreep.

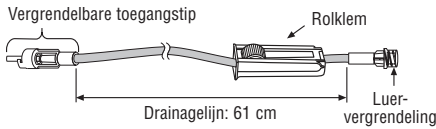
(Afbeelding 1) De klep is ontworpen om de doorgang van lucht of vocht in beide richtingen te voorkomen, tenzij er toegang toe wordt verkregen met de specifiek afgestemde drainagelij, toegangskit of door CareFusion geleverde vacuümflessen. De pleurale PleurX-katheter is speciaal ontworpen voor gebruik met de PleurX-vacuümfles, glazen vacuümflessen en de vergrendelbare drainagelij voor aansluiting op wandzuiging of draagbare zuiging.

PleurX pleurale katheter



(1)

PleurX vergrendelbare drainagelij



(2)

Indicaties voor gebruik

De pleurale PleurX-katheter is geïndiceerd voor intermitterende langetermijndrainage van symptotische, terugkerende pleurale effusie, inclusief maligne pleurale effusie en andere terugkerende effusies die niet reageren op medische behandeling van de onderliggende aandoening. De hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor de palliatie van dyspneu veroorzaakt door pleurale effusie en bieden pleurodese (remedie voor de pleurale effusie). De vergrendelbare drainagelij (**afbeelding 2**) wordt gebruikt voor het draineren van vocht met behulp van standaard wandzuiging, een drainagesysteem met waterslot, vacuümfles of een andere geschikte methode.

Contra-indicaties

Gebruik van de minikit voor de pleurale PleurX-katheter is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

1. Als er sprake is van een verschuiving van ≥ 2 cm in het mediastinum richting de ipsilaterale zijde van de effusie.
2. Wanneer de pleurale holte multi-geloculeerd is en er niet verwacht wordt dat de drainage van enkele loculatie verlichting van dyspneu zal opleveren.
3. Wanneer er een coagulopathie is.
4. Wanneer de pleurale holte geïnfecteerd is.
5. Als er sprake is van chyleuze effusie.

Waarschuwingen

Plaats niets anders dan de toegangstip van de vergrendelbare drainagelij, toegangskit of de PleurX-vacuümflessen in de klep van de PleurX-katheter, aangezien de klep anders beschadigd kan raken. Bij een beschadigde klep kan lucht in het lichaam komen of vocht door de klep uit het lichaam lekken wanneer er geen drainage plaatsvindt.

Belangrijke opmerkingen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan een niet-functionerend product tot gevolg hebben of bijdragen aan kruisbesmetting.

Er dient een steriele techniek te worden gebruikt bij het plaatsen en draineren van de katheter.

Pas op bij het plaatsen van de katheter om te voorkomen dat deze in aanraking komt met oppervlakken zoals lakens en handdoeken. Siliconenrubber is zeer electrostatisch en trekt door de lucht zwevende deeltjes en oppervlakteverontreinigingen aan.

De fenestraties moeten zich geheel binnen de pleurale ruimte bevinden om lekken in het tunnelkanaal te voorkomen. Houd bij het plaatsen van de katheter rekening met de grootte van de patiënt, de tunnallengte en de katheterlengte.

Personen met ernstige huidpathologie op de gewenste implantatieplaats (bijv. tumorinvasie/psoriasis) dienen een alternatieve behandeling te ontvangen om de symptomen te verlichten.

Steriliteit

Dit product is gesteriliseerd. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. CareFusion is niet verantwoordelijk voor een product dat opnieuw gesteriliseerd is en accepteert geen product voor vergoeding of vervanging dat is geopend maar niet is gebruikt.

Onderdelen PleurX-katheterset

Componenten voor plaatsing

- 1 Pleurale PleurX-katheter, 15,5 Fr
- 1 Introducer van de voerdraad met naald
- 1 Spuit, 10 ml
- 1 Voerdraad met J-vormige tip
- 1 Peel-Away-introducer, 16 Fr
- 1 Tunnelinstrument
- 1 Naaldstop van schuimrubber
- 1 Blauwe wikkel

Onderdelen voor draineren

- 1 Drainagelijijn met vergrendelbare toegangstip
- 1 Naald, 17 G x 2,5 cm (1")
- 1 5-in-1-drainagelijijnadapter
- 1 Klepdop

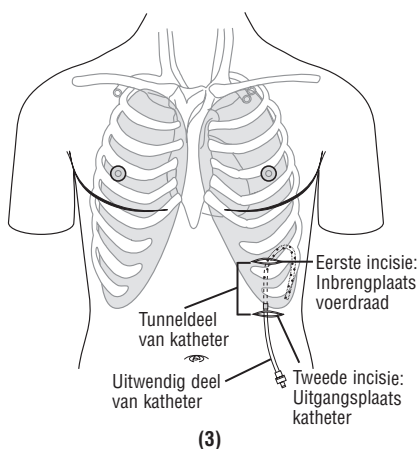
Verbandonderdelen

- 6 Gaasjes, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Schuimrubberen katheterkussentje
- 1 Zelfklevend verband

Algemene richtlijnen

1. De procedure voor pleurale plaatsing kan worden uitgevoerd met behulp van een plaatselijk anestheticum en verdoving. Afhankelijk echter van de behoeften van de patiënt kan de procedure worden uitgevoerd met behulp van een andere benadering dan anesthesie of verdoving.
2. Gebruik van beeldvormende begeleiding kan een nauwkeurige en veilige plaatsing van de katheter bevorderen. Het vaatstelsel in de buurt van de inbrengplaats van de voerdraad dient met zorg te worden geïdentificeerd en aanraking ermee dient vermeden te worden.
3. De inbrengplaats van de voerdraad dient te worden bepaald op basis van de anatomie en de ligging van de patiënt, rekening houdend met mogelijke verklevingen of geloculeerde pockets met vocht.
4. Er dient rekening te worden gehouden met de mate van toegankelijkheid bij de patiënt tijdens het vaststellen van de locatie van de uitgangsplaat van de katheter.
5. Het gefenestreerde uiteinde van de katheter kan worden ingekort, afhankelijk van de anatomie van de patiënt. **Opmerking:** Laat minimaal één fenestratie op de katheter.
6. De drainagelijijn mag worden gebruikt voor drainage op een zuigniveau van -60 cm H₂O of lager voor de duur die nodig is om 1000 ml vocht per dag uit de borst te draineren. Het verwijderde vochtvolume moet zijn gebaseerd op de status van de individuele patiënt en de risico's van overdrainage, inclusief re-expansie van een longoedeem in de borstholte.

Voorgestelde procedure voor plaatsing



De arts is verantwoordelijk voor de juiste medische en chirurgische procedures. De geschiktheid van een procedure moet worden afgestemd op de behoeften van de patiënt. **Afbeelding (3)** illustreert de plaatsing van de pleurale PleurX-katheter, zoals beschreven in de onderstaande procedure.

1. Plaats de patiënt zo dat toegang kan worden verkregen tot de gewenste inbrengplaats voor de voerdraad.
2. Bepaal de juiste intercostale ruimte voor plaatsing van de voerdraad. Gewoonlijk wordt de voerdraad geplaatst in de zesde of zevende intercostale ruimte. Echografie kan worden gebruikt om de inbrengplaats van de voerdraad te bevestigen.
3. Bepaal de locatie van de uitgangsplaat van de katheter, die gewoonlijk ongeveer 5 cm onder en lateraal van de inbrengplaats van de voerdraad ligt.
4. Maak de patiënt klaar voor de operatie.
5. Bedek de geplande inbreng- en tunnelplaatsen en verdoof ze.

Let op: Het inbrengen van de introducernaald van de voerdraad moet met zorg geschieden, om te voorkomen dat de long of lever wordt geperforeerd of scheurt.

6. Plaats de introducer van de voerdraad met naald, bevestigd aan een spuit, door de gewenste intercostale ruimte en iets boven de onderste rib.
7. Zorg voor vrije aspiratie van pleuraal vocht, verwijder vervolgens de naald en de spuit en laat de introducer op zijn plaats.
8. Breng de voerdraad in door de introducer en voer deze goed door tot in de pleurale holte.

Let op: Zorg dat de voerdraad niet per ongeluk geheel in de patiënt wordt ingebracht. Zorg er vóór en tijdens het plaatsen van iedere component voor dat het uiteinde van de voerdraad voorbij het proximale uiteinde van de naald, dilatator of sheath reikt.

9. Verwijder de introducer en laat de voerdraad op zijn plaats.

Let op: Er kan schade aan de voerdraad optreden als deze door de naald wordt teruggetrokken.

10. Maak een incisie van 1 cm bij de inbrengplaats van de voerdraad.

11. Maak een tweede incisie van 1-2 cm, ongeveer 5 cm onder en lateraal van de inbrengplaats van de voerdraad. Deze incisie wordt de uitgangplaats van de katheter. Houd rekening met de mate van toegankelijkheid bij de patiënt tijdens het vaststellen van de locatie.

(Afbeelding 3)

Opmerking: Een kleinere incisie kan de katheter beter op zijn plaats houden.

Opmerking: Zorg ervoor dat het tunneltraject verdoofd is.

12. Het gefenestreerde uiteinde van de katheter kan worden ingekort, afhankelijk van de anatomie van de patiënt. Desgewenst kan een gedeelte van het gefenestreerde uiteinde van de katheter worden ingekort met behulp van een scalpel om een rechte insnijding tussen de fenestraties te maken. Laat minimaal één (1) fenestratie op de katheter.

13. Bevestig het gefenestreerde uiteinde van de katheter op het tunnelinstrument.

Let op: Ga zorgvuldig te werk bij het plaatsen van de katheter om te voorkomen dat deze in aanraking komt met oppervlakken zoals lakens en handdoeken. Siliconenrubber is zeer elektrostatisch en trekt door de lucht zwevende deeltjes en oppervlakteverontreinigingen aan.

Let op: Gebruik met rubber beklede instrumenten bij het hanteren van de katheter. Als er geen met rubber beklede instrumenten worden gebruikt, kan dit mogelijk sneeën of scheuren veroorzaken.

14. Voer het tunnelinstrument (A) en de katheter (B) onderhuids vanaf de tweede incisie omhoog en naar buiten door de eerste incisie bij de inbrengplaats van de voerdraad. (Afbeelding 4) Blijf de katheter door de tunnel trekken totdat de polyester manchets in de tunnel ligt, ongeveer 1 cm (C) bij de tweede incisie vandaan.

(Afbeelding 5) Koppel het tunnelinstrument los van de katheter.

Opmerking: Als de manchets verder in de tunnel wordt opgevoerd, kan dit latere verwijdering van de katheter bemoeilijken.

15. Schroef de 16 Fr peel-away-introducersheath over de voerdraad in de pleurale holte.

16. Verwijder de voerdraad en dilatator als één geheel en houd de 16 Fr peel-away-introducersheath op zijn plaats.

Let op: Plaats een duim op het uiteinde van de sheath terwijl de dilatator verwijderd wordt om binnenstromen van lucht in de pleurale holte te vermijden. Pas op dat de sheath niet buigt of knikt. Schade aan de sheath kan doorgang van de katheter voorkomen.

17. Breng het gefenestreerde uiteinde van de katheter in de sheath en voer de katheter op totdat alle fenestraties zich binnen de pleurale holten bevinden. Dit kan onder doorlichting gecontroleerd worden, aangezien de fenestraties zich langs de bariumsulfaatstreep bevinden.

18. Trek de sheath weg terwijl u ervoor zorgt dat de katheter op zijn plaats blijft. Pas de katheter zo aan dat deze vlak en zonder knikken in de tunnel ligt.

Let op: Gebruik geen tang op de introducer om de handgreep te breken en/of de sheath weg te trekken.

19. Sluit de incisie bij de inbrengplaats van de voerdraad.

20. Sluit de incisieplaats rond de katheter en hecht de katheter aan de huid, waarbij u ervoor oppast dat u de diameter van de katheter niet verkleint. Deze hechting dient minstens op zijn plaats te blijven totdat er weefselingroei rond de manchets optreedt.

Let op: Wees voorzichtig bij het plaatsen van ligaturen om snijden of verstopping van de katheter te vermijden.

Opmerking: Na het hechten kan Dermabond™ lokaal huidhechtmiddel (niet meegeleverd) worden aangebracht over de inbrengplaats van de voerdraad en de uitgangplaats van de katheter. Dit hechtmiddel kan lekken helpen voorkomen doordat het wondsluiting bevordert. Neem de door fabrikant geleverde gebruiksinstructies in acht.

Procedure voor draineren

De drainageprocedure kan worden uitgevoerd met gebruik van:

- PleurX-vacuümfles(sen)
- Vergrendelbare PleurX-drainagelijns met glazen vacuümfles(sen) of wandzuiging.

Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de PleurX-drainagelijns om de drainage uit te voeren met gebruik van (een) PleurX-vacuümfles(sen).

Let op: Als er te snel te veel vocht wordt verwijderd, kan re-expansie van een longoedeem optreden. Daarom wordt aanbevolen de eerste drainage te beperken tot 1500 ml. Het verwijderde pleurale vochtvolume dient te worden gebaseerd op de status van de individuele patiënt.

Let op: Mogelijke complicaties van toegang en drainage van de pleurale holte zijn onder meer, maar niet beperkt tot: re-expansie van een longoedeem, pneumothorax, scheuren van long of lever, hypotensie/circulatorie collaps, wondinfectie, empyeem en infectie in de pleurale holte.

Sluit de drainagelijin aan op wandzuiging

Let op: Houd de klep op de PleurX-katheter en de vergrendelbare toegangstip op de drainagelijin schoon. Houd ze uit de buurt van andere voorwerpen om verontreiniging te helpen voorkomen.

Let op: Als wandzuiging of draagbare zuiging wordt gebruikt, moet deze zijn afgesteld op niet meer dan -60 cm H₂O of op drainage van maximaal 400 ml vocht per minuut. (-60 cm H₂O = -17 in Hg = - 0,8 psi). Controleer of de draagbare zuigeneheid kan worden ingesteld op -60 cm H₂O of minder. Controleer de gebruiksaanwijzing van de draagbare zuigeneheid voordat u gaat draineren.

1. Sluit de rolklem volledig door het wiel op de rolklem in de richting van de zuigbron te draaien. **(Afbeelding 6)**

Let op: de rolklem moet volledig zijn gesloten om de drainagelijin te occluderen. Zorg ervoor dat de rolklem volledig is gesloten wanneer de katheter niet op een zuigbron is aangesloten, omdat er anders lucht in het lichaam kan komen of vocht uit de drainagelijin kan lekken.

2. Bevestig de 5-in-1-adapter aan de luerfitting op de drainagelijin.
3. Sluit de 5-in-1-adapter aan op de zuigbron.
4. Verwijder de beschermddop van de vergrendelbare toegangstip door deze te draaien en er zacht aan te trekken. Werp de beschermddop weg. **(Afbeelding 7)**
5. Breng de vergrendelbare toegangstip op de drainagelijin voorzichtig in de katheterklep in. U zult een klik voelen en horen wanneer de vergrendelbare toegangstip en de klep stevig op elkaar zijn aangesloten. **(Afbeelding 8)**
6. Vergrendel desgewenst de toegangstip op de katheterklep door de toegangstip te draaien totdat u een tweede klik voelt en hoort. **(Afbeelding 9)**

Let op: Zorg ervoor dat de klep en vergrendelbare toegangstip stevig zijn aangesloten bij het draineren. Als ze per ongeluk worden gescheiden, kunnen ze verontreinigd raken. Als dit gebeurt, reinigt u de klep met een alcoholdoekje en gebruikt u een nieuwe drainagelijin om mogelijke verontreiniging te voorkomen.

Let op: Tref voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat de drainagelijin wordt uitgerekt of dat eraan wordt getrokken.

Sluit de drainagelijin aan op (een) glazen vacuümfles(sen)

Let op: Houd de klep op de PleurX-katheter en de vergrendelbare toegangstip op de drainagelijin schoon. Houd ze uit de buurt van andere voorwerpen om verontreiniging te helpen voorkomen.

Let op: Gebruik bij het draineren met glazen vacuümflessen geen naald die groter is dan 17 G.

1. Sluit de rolklem volledig door het wiel op de rolklem in de richting van de glazen vacuümfles te draaien. **(Afbeelding 6)**

Let op: de rolklem moet volledig zijn gesloten om de drainagelijin te occluderen. Zorg ervoor dat de rolklem volledig is gesloten wanneer de katheter niet op een glazen vacuümfles is aangesloten, omdat er anders lucht in het lichaam kan komen of vocht uit de drainagelijin kan lekken.

Let op: Zorg ervoor dat bij het aansluiten op een glazen vacuümfles de rolklem op de drainagelijin helemaal dicht is. Anders is het mogelijk dat het vacuüm in de fles gedeeltelijk of volledig verloren gaat.

2. Bevestig een naald van 17 G aan de luerfitting op de drainagelijin.
3. Sluit de naald van 17 G aan op de glazen vacuümfles.
4. Verwijder de beschermddop van de vergrendelbare toegangstip door deze te draaien en er zacht aan te trekken. Werp de beschermddop weg. **(Afbeelding 7)**
5. Breng de vergrendelbare toegangstip op de drainagelijin voorzichtig in de katheterklep in. U zult een klik voelen en horen wanneer de vergrendelbare toegangstip en de klep stevig op elkaar zijn aangesloten. **(Afbeelding 8)**
6. Vergrendel desgewenst de toegangstip op de katheterklep door de toegangstip te draaien totdat u een tweede klik voelt en hoort. **(Afbeelding 9)**

Let op: Zorg ervoor dat de klep en vergrendelbare toegangstip stevig zijn aangesloten bij het draineren. Als ze per ongeluk worden gescheiden, kunnen ze verontreinigd raken. Als dit gebeurt, reinigt u de klep met een alcoholdoekje en gebruikt u een nieuwe drainagelijin om mogelijke verontreiniging te voorkomen.

Let op: Tref voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat de drainagelijin niet wordt uitgerekt en er niet aan wordt getrokken.

Vochtdrainage

Let op: Het is normaal dat de patiënt enig ongemak of pijn voelt bij het draineren van vocht. Draai het wiel op de rolklem in de richting van de zuigbron om de stroom vocht gedurende een paar minuten te vertragen of te stoppen indien ongemak of pijn wordt ervaren tijdens het draineren. Pijn kan duiden op een infectie.

1. Draai het wiel op de rolklem van de zuigbron af om met draineren te beginnen. **(Afbeelding 10)**
Op het moment dat het vocht begint te draineren, kunt u het wiel op de rolklem rollen in de richting van de zuigbron om de stroom vocht te vertragen.
2. Als u om een of andere reden moet overgaan op een nieuw(e) vacuümfles/beker/apparaat met waterslot of zuigbron, verwijder dan de drainagelijp uit de zuigbron en sluit hem aan op een nieuwe zuigbron. Draai het wiel op de rolklem van de zuigbron af om de drainage te hervatten.
3. Sluit de rolklem volledig door het wiel op de rolklem in de richting van de zuigbron te draaien als de stroom stopt of de gewenste hoeveelheid vocht is afgenomen. **(Afbeelding 6)**

Drainage afronden

1. Als de vergrendelbare toegangstip is vergrendeld, draait u eraan om hem van de katheterklep los te maken. **(Afbeelding 11)**
2. Controleer of de drainagelijp is losgemaakt. Trek de vergrendelbare toegangstip uit de klep met een stevige, gelijkmatige beweging. Leg de gebruikte drainagelijp neer. **(Afbeelding 12)**
3. Reinig de katheterklep met een alcoholdoekje. Probeer niet iets door de klep te duwen, want dan kan de klep beschadigd raken. **(Afbeelding 13)**
4. Plaats de nieuwe klepdop op de katheterklep en draai hem rechtsonder tot dat deze in de vergrendelde stand klikt. **(Afbeelding 14)**
5. Koppel de drainagelijp los van de glazen vacuümfles of de zuigbron.

Opmerking: Voer de gebruikte drainagelijp en/of gebruikte vacuümflessen af in overeenstemming met de plaatselijk, regionaal en landelijk geldende voorschriften. Een gebruikt product kan een biologisch gevaar vormen.

Een zelfklevend verband aanbrengen

1. Reinig het gebied rond om de katheterplaats.
- Opmerking:** Zorg ervoor dat de uitgangplaats en de huid rond om de katheter droog zijn voordat u verder gaat met het aanbrengen van het verband.
2. Plaats het schuimrubberen katheterkussentje om de katheter. **(Afbeelding 15)**
 3. Wikkel de katheter in lussen en plaats die op het schuimrubberen kussentje. **(Afbeelding 16)**
 4. Bedek de katheter met maximaal vier (4) gaasjes. **(Afbeelding 17)**
 5. Het zelfklevende verband bestaat uit drie (3) lagen:
 - a. bedrukte laag
 - b. hygiënisch wondverband
 - c. middenpaneel en ondersteunend frame
 6. Verwijder het middenpaneel van het ondersteunende frame van het zelfklevende verband en werp dit weg. **(Afbeelding 18)**
 7. Haal de bedrukte laag van het zelfklevende verband af, zodat het klevende oppervlak zichtbaar wordt. **(Afbeelding 19)**
 8. Centreer het zelfklevende verband boven de gaasjes en druk het vervolgens stevig aan. **(Afbeelding 20)** **Opmerking:** Rek het zelfklevende verband niet uit tijdens het aanbrengen.
 9. Verwijder het frame langzaam en strijk de zelfklevende verbandhoekjes tegelijkertijd glad. **(Afbeelding 21)**
 10. Strijk het volledige zelfklevende verband onder stevige druk vanuit het midden naar de hoeken glad voor betere hechting.

Opmerking: De Ethicon BioPatch™ (niet meegeleverd) is compatibel voor gebruik met de PleurX-katheter. Bij gebruik van de BioPatch dient eerst de schijf op de huid te worden geplaatst en pas daarna het schuimrubberen kussentje en ander verbandmateriaal. Neem de meegeleverde gebruiksinstructies van Ethicon en CareFusion in acht.

Spontane pleurodese met de PleurX

Patiënten die regelmatig iedere dag of om de dag draineren, kunnen pleurodese bereiken. In een klinische multicentertrial leidde minstens om de dag draineren van de effusie bij ongeveer de helft van de patiënten tot spontane pleurodese, met een gemiddelde tijd tot het verwijderen van de katheter van 29 dagen. ¹

Procedures voor pleurodese met PleurX

De PleurX-katheter is compatibel met talk en bleomycine (niet meegeleverd).

Talksuspensie/bleomycine

Gebruik de kathetertoegangssset (REF 50-7280) voor toegang tot de katheter om het pleurodeseagens toe te dienen. De locking-toegangstip met naaldloze toegangsklep dient onmiddellijk na het voltooiën van de procedure te worden verwijderd.

Voer de procedure uit volgens de gebruiksinstructies van het pleurodeseagens en het protocol van uw instelling.

Talkpoeder

De PleurX-katheter kan worden gebruikt in plaats van de borstbuis voor drainage na een operatie of het toedienen van poeder.

Opmerking: De poeder mag niet door de PleurX-katheter worden verstoven. Voer de procedure uit volgens de gebruiksinstructies van de talk en het protocol van uw instelling.

Opvolgende drainageprocedures

Opvolgende drainageprocedures dienen te worden uitgevoerd met gebruik van de PleurX-drainagelij, PleurX-vacuümfles of PleurX-drainagekits. Elke drainagekit bevat de benodigde drainagelij, vacuümfles en andere artikelen die nodig zijn om de drainageprocedure uit te voeren.

Het is van levensbelang dat patiënten en/of zorgverleners zorgvuldige instructies krijgen over het juiste gebruik van de kit om de pleurale holte te draineren. De voor het draineren verantwoordelijke persoon of personen moet(en) kunnen aantonen dat hij/zij in staat is (zijn) om de procedure uit te voeren.

Als de patiënt/zorgverlener niet in staat of bereid is om het draineren uit te voeren, dient dit door een medische behandelaar te worden gedaan.

Het verdient aanbeveling om periodiek contact op te nemen met de patiënt of deze door een arts te laten onderzoeken om de behandelingskuur te evalueren en de functionele staat van de katheter te evalueren.

Procedure voor katheterverwijdering

Het kan wenselijk en/of noodzakelijk zijn om de pleurale PleurX-katheter op een latere datum te verwijderen. Drie opeenvolgende pogingen om vocht te draineren die ertoe leiden dat minder dan 50 ml vocht verwijderd wordt, kunnen op het volgende duiden:

- pleurodese is bereikt
 - de katheter is bij het vocht vandaan geloculeerd
 - de katheter is verstopt
1. Plaats de patiënt zo dat toegang kan worden verkregen tot de inbrengplaats van de katheter.
 2. Reinig de borst van de patiënt aseptisch rond de inbrengplaats van de katheter.
 3. Verdoof de plaats.
 4. Verwijder resterende hechtingen waarmee de katheter is vastgemaakt.
 5. Dissecteer met een tang rond de manchet om die uit de ingroei los te maken. Controleer of de manchet volledig vrij in de tunnel ligt.
 6. Pak de katheter met één hand vast en trek eraan met een stevige, constante beweging.
 7. Bedek de plaats op de gewenste wijze.

Bevat ftalaten. Het voordeel van behandeling weegt zwaarder dan het minimale risico van blootstelling aan ftalaten.

Opmerking: niet vervaardigd van natuurlijk rubber. De PleurX-katheter is MR-veilig.

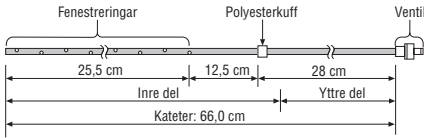
¹Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86; 1992-1999.

Procedur för PleurX pleurakateter

Produktinformation

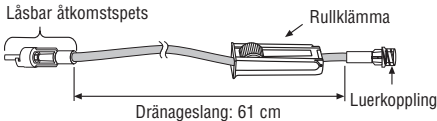
PleurX pleurakateter består av en fenestrerad silikonkateter med en ventilmekanism och en polyesterkuff. Längs hela katetern löper en rand av baryumsulfat. (Figur 1) Ventilen är utformad för att förhindra luft- eller vätskepassage i endera riktningen när inte den specialanpassade dränageslangen, åtkomstsetet eller vakuumflaskorna från CareFusion är anslutna till den. PleurX-pleurakatetern är avsedd att användas uteslutande med PleurX-vakuumflaskan, glasvakuumflaskor och den läsbara dränageslangen för anslutning till väggsug eller portabel sug.

PleurX pleurakateter



(1)

PleurX läsbar tömningsledning



(2)

Indikationer för användning

PleurX pleurakateters miniset indikeras för intermitterent, långvarig dränering av symtomatisk, återkommande pleural effusion, inklusive malign pleural effusion och andra återkommande effusioner som inte reagerar på medicinsk behandling av den underliggande sjukdomen. Anordningarna indikeras för lindring av andnöd på grund av pleural effusion och för att åstadkomma pleurodes (upplösning av den pleurala effusionen). Den läsbara dränageslangen (Figur 2) används för att dränera vätska med hjälp av vanlig väggsug, ett dräneringssystem med vattenlås, vakuumflaska eller någon annan lämplig metod.

Kontraindikationer

Användning av PleurX pleurakateter mini-set kontraindikeras i följande situationer:

1. När det föreligger en förskjutning ≥ 2 cm i mediastinum mot effusionens ipsilaterala sida.
2. När pleurahålan uppvisar ett flertal lokulationer och dränering av en enskild lokulation inte kan förväntas ge någon lindring av andnöd eller andra symtom.
3. När koagulopati förekommer.
4. När pleurahålan är infekterad.
5. Vid kännedom om att effusionen är kylusaktig.

Varningar

För inte in något annat än den läsbara dränageslangens åtkomstspets, åtkomstsetet eller PleurX vakuumflaskor i PleurX-kateterens ventil, eftersom ventilen då kan skadas. En skadad ventil kan släppa in luft i kroppen eller låta vätska läcka ut genom ventilen när tömning inte pågår.

Försiktighetsåtgärder

Endast för engångsbruk. Återanvändning kan resultera i en obrukbar produkt eller bidra till korskontaminering.

Vid placering och dränering av katetern bör steril teknik användas.

Var försiktig när du placerar katetern så att den inte kommer i kontakt med ytor som operationsdukar eller handdukar. Silikongummi är i hög grad antistatiskt och drar åt sig luftburna partiklar och ytkontaminanter.

Fenestreringarna måste befinna sig helt inom det pleurala utrymmet för att det inte ska uppstå läckage in i tunnelkanalen. Ta hänsyn till patientens storlek och tunnels och kateterens längd när du placerar katetern.

Individer med allvarlig hudpatologi som ligger över det föredragna implantatstället (t.ex. tumörinvasion/psoriasis) bör få en alternativ behandling för att lindra symtomen.

Sterilitet

Den här produkten har steriliserats. Den är endast avsedd för engångsbruk och får inte steriliseras om. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. CareFusion påtar sig inget ansvar för produkter som omsteriliserats och kommer heller inte att acceptera återbetalning eller byte av produkter som öppnats men inte använts.

Förbrukningsmaterial för PleurX-kateterbricka

Placeringskomponenter

- 1 PleurX pleurakateter 15.5 Ch
- 1 Ledarinförare med nål
- 1 Spruta, 10 ml
- 1 Ledare med J-spets
- 1 Avskalningsinförare, 16 Ch
- 1 Tunnelerare
- 1 Nålskydd i skumgummi
- 1 Blått omslag

Dräneringskomponenter

- 1 Dränageslang med läsbar åtkomstspets
- 1 Nål, 17 G x 2.5 cm
- 1 dränageslangsadapter, 5-i-1
- 1 Ventillock

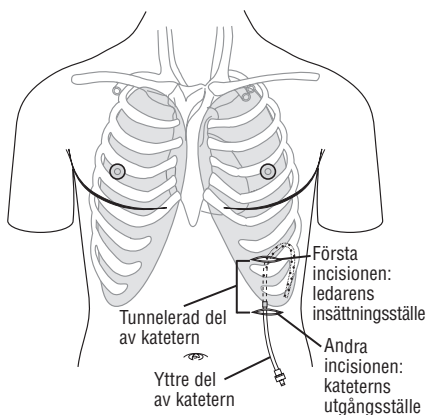
Förbandskomponenter

- 6 Gasvävskompresser, 10,2 cm x 10,2 cm
- 1 Kateterdyna av skumgummi
- 1 Självhäftande omslag

Allmänna riktlinjer

1. Proceduren för pleural placering kan utföras med lokalbedövning och sedering. Beroende på patientens behov kan den dock genomföras med alternativa metoder för bedövning eller sedering.
2. Användning av bildvägledning kan vara till hjälp för att placera katetern precist och säkert. Var noga med att identifiera och undvika kontakt med kärl i närheten av ledarens insättningsställe.
3. Valet av insättningsställe för ledaren bör baseras på patientens anatomi och läge med hänsyn till eventuella adhesjoner eller lokulerade vätskefickor.
4. Tänk på att katetern bör vara lätt åtkomlig för patienten när du bestämmer platsen för utgångsstället.
5. Beroende på patientens individuella anatomi kan den fenestrerade änden av katetern vid behov kortas av. **Obs!** Låt minst en fenestrering vara kvar på katetern.
6. När du använder dränageslangen kan denna användas för dränering på en sugnivå på -60 cm H₂O eller lägre så länge som det tar att dränera 1 000 ml vätska från bröstet per dag. Volymen hos den avlägsnade vätskan bör baseras på den individuella patientens status och risken för överdränering, inklusive lungödem på grund av återexpansion i bröstet.

Rekommenderad placeringsprocedur



Det är läkarens ansvar att använda korrekta medicinska och kirurgiska procedurer. En korrekt och lämplig procedur måste vara anpassad efter patientens behov. **Figur (3)** illustrerar placering av PleurX-pleurakatetern enligt vad som beskrivs i följande procedur.

1. Placera patienten på lämpligt sätt så att du kommer åt stället för ledarinsättningen.
2. Identifiera lämplig interkostalrum för placering av ledaren. Ledaren placeras i typfallet i sjätte eller sjunde interkostalrummet. Ultraljud kan användas för att bekräfta ledarens insättningsställe.

3. Identifiera platsen för kateterns utgångsställe, som vanligen är 5 cm nedanför och lateralt i förhållande till ledarens insättningsställe.
4. Förbered patienten för det kirurgiska ingreppet.
5. Förse de planerade insättnings- och tunneleringsställena med operationsduk och ge bedövning.

Viktigt: Var varsam när du för in nålen så att du undviker punktering eller laceration av lunga eller lever.

6. För in ledarinföraren med nål, fäst vid en spruta, genom det önskade interkostalrummet och precis ovanför det lägre revbenet.
7. Se till att pleuravätskan kan aspireras fritt, ta sedan bort nålen och sprutan och låt ledarinföraren sitta kvar på plats.
8. För in ledaren genom införaren och för fram den ordentligt in i pleurahålan.

Viktigt: Se till att inte ledaren rör sig oavsiktligt så att hela hamnar inuti patienten. Kontrollera att ledaren kommer ut ur den proximala änden av nålen, dilatatorn eller höljiet före eller under placeringen av varje komponent.

9. Ta bort införaren och låt ledaren sitta kvar på plats.

Viktigt: Det kan uppstå skador på ledaren om den dras tillbaka genom nålen.

10. Gör en incision på 1 cm vid ledarens insättningsställe.
11. Gör en andra incision på 1-2 cm ungefär 5 cm nedanför och lateralt i förhållande till ledarens insättningsställe. Denna incision blir kateterns utgångsställe. Se till att platsen för utgångsstället är lätt att komma åt för patienten. **(Figur 3)**

Obs! En mindre incision kan ge bättre säkerhet för katetern.

Obs! Försäkra dig om att banan för tunneln har bedövats.

12. Beroende på patientens individuella anatomi kan den fenestrerade änden av katetern vid behov kortas av. Om du vill kan du skära av en del av kateterns fenestrerade ände. Använd en skalpell så att du får ett rakt snitt mellan fenestreringarna. Låt minst en (1) fenestrering vara kvar på katetern.

13. Fäst kateterns fenestrerade ände på tunneleraren.

Viktigt: Var försiktig när du hanterar katetern så att den inte kommer i kontakt med ytor som operationsdukar eller handdukar. Silikongummi är i hög grad antistatiskt och drar åt sig luftburna partiklar och ytkontaminanter.

Viktigt: Använd gummiförsedda instrument när du hanterar katetern. Skärskador eller förslitningar kan uppstå om inte gummiförsedda instrument används.

14. För tunneleraren (A) och katetern (B) subkutant från den andra incisionen upp till och ut genom den första incisionen vid ledarens insättningsställe. (Figur 4) Fortsätt att dra katetern genom tunneln tills polyesterkuffen ligger inuti tunneln, ungefär 1 cm (C) från den andra incisionen. (Figur 5) Koppla loss tunneleraren från katetern.

Obs! Om kuffen förs längre in i tunneln kan det bli svårt att avlägsna katetern senare.

15. Trä det 16 Ch avskalningsbara införrhöljet över ledaren och in i pleurahålan.

16. Avlägsna ledaren och dilatatorn som en enhet och lämna därmed det 16 Ch avskalningsbara införrhöljet på plats.

Viktigt: Sätt en tumme över änden på höljet när dilatatorn tas bort så undviker du att luft tränger in i pleurahålan. Var försiktig så att du inte böjer eller klämmer ihop höljet. En skada på höljet kan förhindra kateterpassagen.

17. För in kateterns fenestrerade ände i höljet och mata fram den tills alla fenestreringar befinner sig inne i pleurahålan. Detta kan verifieras under fluoroskopi eftersom fenestreringarna befinner sig långs bariumsulfitråden.

18. Skala bort höljet och se till att katetern förlir i läge. Justera katetern så att den ligger plant i tunneln och inte veckar sig.

Viktigt: Använd inte peang på införraren för att bryta handtaget och/eller skala bort höljet.

19. Slut incisionen vid ledarens insättningsställe.

20. Slut incisionsstället runt katetern och suturera katetern vid huden. Var noga med att inte inskränka kateterdiametern när du gör detta. Sutureerna är avsedda att sitta kvar åtminstone tills det uppstår vävnadsinväxt runt kuffen.

Viktigt: Var försiktig vid placering av ligaturer så att du undviker att skära i eller täppa till katetern.

Obs! Efter sutureringen kan du applicera Dermabond™ topiskt hudlim (ingår inte) topiskt över ledarens insättningsställe och kateterns utgångsställe. Detta hjälper såret att sluta sig och kan bidra till att förebygga läckage. Följ tillverkarens bruksanvisning.

Dräneringsprocedur

Dräneringsproceduren kan genomföras med hjälp av:

- PleurX vakuumflaska eller -flaskor
- PleurX låsbar dränageslang med en eller flera glasvakuumflaskor eller med väggsugning.

Vid användning av en eller flera PleurX vakuumflaskor, se bruksanvisningarna till PleurX dräneringskit för att genomföra dräneringsproceduren.

Viktigt: Lungödem på grund av återexpansion kan uppstå om alltför mycket vätska avlägsnas alltför snabbt. Därför rekommenderas den inledande dräneringen begränsas till ej mer än 1 500 ml. Volymen av den pleuravätska som avlägsnas ska baseras på patientens individuella tillstånd.

Viktigt: Eventuella komplikationer i samband med åtkomst till och dränering av pleurahålan kan innefatta, men är ej begränsade till, följande: lungödem på grund av återexpansion, pneumothorax, laceration av lunga eller lever, hypotoni/cirkulationsrelaterad kollaps, sårinfektion, empyem och infektion i pleurahålan.

Anslut dränageslangen till väggsug

Viktigt: Se till att hålla ventilen på PleurX-katetern och den låsbara åtkomstspetsen på dränageslangen rena. Håll dem borta från andra föremål för att undvika kontaminering.

Viktigt: Om väggsug eller en portabel sugapparat används måste den ställas in så att den inte överstiger - 60 cm H₂O, eller så att den inte dränerar mer än 400 ml vätska per minut. (- 60 cm H₂O = - 43 mm Hg = - 0,8 psi) Kontrollera att den portabla sugapparaten går att ställa in på - 60 cm H₂O eller mindre. Läs instruktionerna till den portabla sugapparaten innan du startar dräneringen.

1. Stäng rullklämman helt genom att rulla hjulet på rullklämman mot sugkällan. (Figur 6)

Viktigt: Rullklämman måste vara helt stängd för att tömningsledningen ska täppas till. När slangen inte är ansluten till en sugkälla måste rullklämman vara helt stängd, annars kan dränageslangen släppa in luft i kroppen eller låta vätska läcka ut.

2. Anslut 5-i-1-adaptorn till dränageslangens luerkoppling.

3. Anslut 5-i-1-adaptorn till sugkällan.

4. Avlägsna skyddet med den låsbara åtkomstspetsen genom att vrida det och dra försiktigt. Kassera skyddet. (Figur 7)

5. För in den låsbara åtkomstspetsen på dränageslangen ordentligt i kateterventilen. Du känner och hör ett klick när den låsbara åtkomstspetsen och ventilen kopplas ihop. (Figur 8)

6. Om du vill kan du låsa åtkomstspetsen vid kateterventilen genom att vrida spetsen tills du känner och hör ett andra klick. (Figur 9)

Viktigt: Se till att ventilen och den låsbara åtkomstspetsen är säkert ihopkopplade under dränering. Om de råkar lossna från varandra kan de bli kontaminerade. Om detta inträffar ska du rengöra ventilen med en spritkompress och använda en ny tömningsledning för att undvika eventuell kontaminering.

Varning: Vidta försiktighetsåtgärder så att du inte drar eller rycker i tömningsledningen.

Anslut dränageslangen till en eller flera glasvakuumflaskor

Viktigt: Se till att hålla ventilen på PleurX-katetern och den låsbara åtkomstspetsen på dränageslangen rena. Håll dem borta från andra föremål för att undvika kontaminering.

Viktigt! Vid dränering med glasvakuumflaskor ska du inte använda en nål som är grövre än 17 G.

1. Stäng rullklämman helt genom att rulla hjul på rullklämman mot glasvakuumflaskan. **(Figur 6)**

Viktigt: Rullklämman måste vara helt stängd för att tömningsledningen ska täppas till. När slangen inte är ansluten till en glasvakuumflaska måste rullklämman vara helt stängd, annars kan dränageslangen släppa in luft i kroppen eller låta vätska läcka ut.

Viktigt! Vid anslutning till en glasvakuumflaska måste du se till att rullklämman på dränageslangen är helt stängd. Annars kan hela eller en del av vakuuemet i flaskan gå förlorat.

2. Anslut en 17 G-nål till luer-kopplingen på dränageslangen.
3. Anslut 17 G-nålen till glasvakuumflaskan.
4. Avlägsna skyddet med den låsbara åtkomstspetsen genom att vrida det och dra försiktigt. Kassera skyddet. **(Figur 7)**
5. För in den låsbara åtkomstspetsen på dränageslangen ordentligt i kateterventilen. Du känner och hör ett klick när den låsbara åtkomstspetsen och ventilen kopplas ordentligt ihop. **(Figur 8)**
6. Om du vill kan du låsa åtkomstspetsen vid kateterventilen genom att vrida spetsen tills du känner och hör ett andra klick. **(Figur 9)**

Viktigt: Se till att ventilen och den låsbara åtkomstspetsen är säkert ihopkopplade under dränering. Om de råkar lossna från varandra kan de bli kontaminerade. Om detta inträffar ska du rengöra ventilen med en spritkompress och använda en ny tömningsledning för att undvika eventuell kontaminering.

Varning: Vidta försiktighetsåtgärder så att du inte drar eller rycker i tömningsledningen.

Tappa av vätska

Viktigt: Det är normalt att patienten känner ett visst obehag eller smärta när vätska dräneras. Vid obehag eller smärta under dränering, rulla hjulet på rullklämman mot sugkällan för att bromsa eller stoppa vätskeflödet under några minuter. Smärta kan vara ett tecken på infektion.

1. Rulla hjulet på rullklämman bort från sugkällan för att påbörja tömning. **(Figur 10)** När vätskan börjar dräneras kan du rulla hjulet på rullklämman mot sugkällan för att bromsa vätskeflödet.
2. Om du av någon anledning måste byta vakuumflaska/behållare/vattentätningseenhet eller sugkälla ska du ta bort dränageslangen från sugkällan och ansluta till en ny sugkälla. Rulla hjulet på rullklämman bort från sugkällan för att återuppta tömning.

3. När flödet stannar eller önskad mängd vätska har tagits bort, stäng rullklämman helt genom att rulla hjulet på rullklämman mot sugkällan.

(Figur 6)

Avsluta tömning

1. Om åtkomstspetsen är låst vrider du på den för att lossa den från kateterventilen. **(Figur 11)**
2. Kontrollera att dränageslangen har lossats. Dra ut den låsbara åtkomstspetsen ur ventilen med en bestämd, mjuk rörelse. Lägg ned den använda tömningsledningen. **(Figur 12)**
3. Rengör kateterventilen med en spritkompress. Rengör inte trycka något genom ventilen eftersom den då kan ta skada. **(Figur 13)**
4. Placera det nya ventillocket över kateterventilen och vrid det medurs tills det klickar in i låst läge. **(Figur 14)**
5. Koppla ur dränageslangen från glasvakuumflaskan eller sugkällan.

Obs! Kassera den använda dränageslangen och/eller använda vakuumflaskor i enlighet med gällande lokala föreskrifter eller myndighetsföreskrifter. Den använda produkten kan utgöra en potentiell miljöfara.

Lägga det självhäftande omslaget

1. Rengör området runt kateterstället.

Obs! Kontrollera att utgångsstället och huden runt katetern är torra innan du slutför omläggningen.

2. Placera kateterdynan av skumgummi runt katetern. **(Figur 15)**
 3. Linda katetern i öglor och placera den över skumgummidynan. **(Figur 16)**
 4. Täck katetern med upp till fyra (4) gasvävskompresser. **(Figur 17)**
 5. Det självhäftande omslaget har tre (3) lager:
 - a. tryckt foder
 - b. genomskinligt såromslag
 - c. mittpanelens och ramens baksida
 6. Ta bort och släng mittpanelen från baksidan av det självhäftande omslaget. **(Figur 18)**
 7. Dra det tryckta fodret från det självhäftande omslaget så att den vidhäftande ytan blottas. **(Figur 19)**
 8. Centrera det självhäftande omslaget över gasvävsdynorna och tryck ned på det. **(Figur 20)**
- Obs!** Sträck inte ut det självhäftande omslaget när det sätts på.
9. Ta långsamt bort ramen medan du jämnar till omslagets kanter. **(Figur 21)**
 10. Jämn till hela omslaget från mitten och ut mot kanterna med ett fast tryck för att bättra på vidhäftningen.

Obs! Ethicon BioPatch™ (ingår inte) är kompatibel med PleurX-katetern. Om du använder en BioPatch-platta ska denna placeras på huden innan du applicerar skumgummidynan och andra förband. Följ alla bruksanvisningar från Ethicon och CareFusion.

Spontan Pleurodes med PleurX

Patienter som dränerar regelbundet varje dag eller varannan dag kan uppnå pleurodes. I en multiklinikstudie ledde effusionsdränering minst en gång varannan dag till att ungefär hälften av patienterna uppnådde spontan pleurodes med en genomsnittlig tid på 29 dagar till dess katetern avlägsnades.¹

Pleurodesingrepp med PleurX

PleurX-katetern är kompatibel med talk och bleomycin (ingår inte).

Talklösning/bleomycin

Använd kateteråtkomstkitet (REF 50-7280) för att komma åt katetern och instillera pleurodesmedlet. Den låsbara åtkomstspetsen med nåfri åtkomstventil ska tas bort omedelbart efter avslutat ingrepp.

Utför ingreppet enligt pleurodesmedlets anvisningar och din institutions protokoll.

Talkpudring

PleurX-katetern kan användas istället för thoraxdrän för postkirurgiskt dränage av en talkpudring.

Obs! Pudringen ska inte sprutas genom PleurX-katetern. Utför ingreppet enligt anvisningarna för talken och din institutions protokoll.

Efterföljande dräneringsprocedurer

Efterföljande dräneringsprocedurer ska utföras med PleurX dränageslang, PleurX vakuumflaska eller PleurX dräneringsset. Varje dräneringsset innehåller den nödvändiga dränageslangen, vakuumflaskan och andra artiklar som behövs för att genomföra dräneringsproceduren.

Det är ytterst viktigt att patienter och/eller vårdgivare instrueras noggrant om hur de ska använda setet för att dränera pleurahålan. Den eller de personer som ansvarar för dräneringen måste kunna styrka att de är kapabla att genomföra proceduren.

Om patienten/vårdgivaren inte kan eller vill utföra dräneringen ska medicinsk personal göra detta.

Det rekommenderas att patienten med jämna mellanrum kontaktas eller besöks av en kliniker för att utvärdera såväl behandlingsrutiner som kateterns funktionella status.

Procedur för avlägsnande av kateter

Det kan vara lämpligt och/eller nödvändigt att vid en senare tidpunkt avlägsna PleurX pleurakatetern. Tre på varandra följande försök att dränera vätska som resulterar i mindre än 50 ml avlägsnad vätska kan vara ett tecken på något av följande:

- pleurodes har uppnåtts
 - katetern befinner sig i en lokulation borta från vätskan
 - katetern är tilltäppt
1. Placera patienten i ett läge så att du lätt kommer åt kateterns insättningsställe.
 2. Rengör patientens bröst aseptiskt runt kateterns insättningsställe.
 3. Bedöva stället.
 4. Avlägsna eventuella återstående suturer som håller fast katetern.
 5. Använd en peang för att dissekera runt kuffen och frigöra den från inväxt. Se till att kuffen är helt fri inuti tunneln.
 6. Fatta tag i katetern med ena handen och dra med ett bestämt, konstant tryck.
 7. Täck över stället på lämpligt sätt.

Innehåller ftalater. Fördelen med behandlingen uppväger den ytterst ringa risken för exponering för ftalater.

Obs! Ej tillverkad med naturligt latexgummi.

PleurX-katetern är MR-säker.

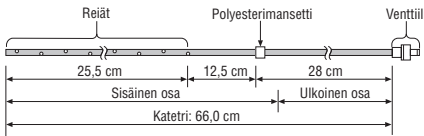
¹Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86; 1992-1999.

PleurX-keuhkopussikatetrin toimenpiteet

Tuotetiedot

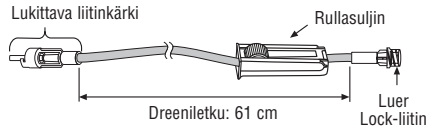
PleurX-keuhkopussikatetrissa on rei'itetty silikonikatetri, jossa on venttiilimekanismi ja polyesterimansetti. Katetrissa on sen koko pituudella bariumsulfaattijuova. (Kuva 1) Venttiili on suunniteltu estämään ilman tai nesteen kulku kumpaankin suuntaan, paitsi jos siihen liitetään Carefusionin toimittama erityisesti venttiiliin sopiva dreeniletku, käyttöselti tai tyhjiöpullo. PleurX-keuhkopussikatetri on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan PleurX-tyhjiöpullon, lasisten tyhjiöpullojen ja seinäimulaitteeseen tai kannettavaan imulaitteeseen liitettävän lukittavan dreeniletkusarjan kanssa.

PleurX-keuhkopussikatetri



(1)

Lukittava PleurX-dreeniletku



(2)

Käyttöaiheet

PleurX-keuhkopussikatetrinimisetti on tarkoitettu oireittomien, toistuvan keuhkopussin nestekertymän sekä malignin keuhkopussin nestekertymän ja muiden toistuvien nestekertymien ajoittaiseen pitkäaikaisdreeneraukseen, kun nestekertymän aiheuttavan sairauden hoito ei anna vastetta. Laitteet on tarkoitettu keuhkopussin nestekertymästä johtuvan hengenahdistuksen lievittämiseen ja pleurodeesin aikaan saamiseen (keuhkopussin nestekertymän häviäminen). Lukittavaa dreeniletkua (kuva 2) käytetään nesteen valuttamiseen vakioimallisen seinäimulaitteen, vesilukollisen dreenerausjärjestelmän, tyhjiöpullon tai muun asianmukaisen menetelmän avulla.

Vasta-aiheet

PleurX-keuhkopussikatetrinimisettiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa tilanteissa:

1. kun välikarsinassa on ≥ 2 cm:n siirtymä kohti nestepurkauman ipsilateraalista puolta
2. kun keuhkopussinontelo on monilokeroinen eikä yhden lokeron dreenerauksen odoteta lievittävän hengenahdistusta

3. koagulopatian yhteydessä
4. kun keuhkopussinontelo on infektoitunut
5. kun nestekertymän tiedetään sisältävän maitiaisnestettä.

Vakavat varoitukset

Älä aseta PleurX-katetrin venttiiliin mitään muuta kuin lukittavan dreeniletkun liitinkärki, käyttöselti tai PleurX-tyhjiöpullo, koska kaikki muut laitteet voivat vahingoittaa venttiiliä. Vahingoittunut venttiili saattaa päästää ilmaa elmistöön tai nestettä vuotamaan venttiilin läpi muulloinkin kuin dreenerauksen aikana.

Varoitukset

Kertakäyttöinen. Uudelleen käyttäminen voi johtaa tuotteen toimimattomuuteen tai myötävaikeutta ristikontaminaatioon.

Katetrin asettamisessa ja dreenerauksessa on käytettävä steriiliä menetelmää.

Käsittele katetriä varovasti, äläkä anna sen joutua kosketuksiin esimerkiksi peitteiden tai pyyhkeiden kanssa. Silikonikummi on erittäin sähköstaattista ja vetää puoleensa ilmaa olevaa pölyä ja pinnoilla olevia epäpuhtauksia.

Katetrin rei'itetyn osan on oltava kokonaan keuhkopussinontelossa, jotta tunnelikanavaan ei vuotaisi nestettä. Huomioi katetriä asetettaessa potilaan koko sekä tunnelin ja katetrin pituus.

Jos potilaalla on vakavia ihotauteja halutulla implantointipaikalla (esimerkiksi kasvaininvaasio tai psoriasis), hänelle on annettava muuta hoitoa oikeiden lievittämiseen.

Steriiliys

Tämä tuote on steriloitu. Se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. CareFusion ei vastaa mistään tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, eikä hyvityä tai vaihda mitään tuotetta, joka on käyttämätön mutta avattu.

PleurX-katetripakkauksen tarvikkeet

Asetusosat

- 1 PleurX-keuhkopussikatetri, 15,5 F
- 1 ohjainvaijerin asetin ja neula
- 1 Ruisku, 10 ml
- 1 J-kärkinen ohjainvaijeri
- 1 asetin, jossa kuorittava suojus, 16 F
- 1 tunnelointiväline
- 1 vaahtomuovinen neulankerääjä
- 1 sininen kääre

Dreenerausosat

- 1 dreeniletku, jossa lukittava liitinkärki
- 1 neula, 17 G x 2,5 cm (1")
- 1 dreeniletkun 5-in-1-sovitin
- 1 venttiilin tulppa

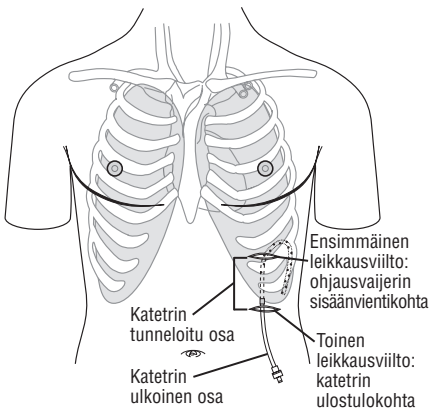
Sidetarpeet

- 6 harsotynyä, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 vaahtomuovinen katetrityny
- 1 itsekiinnittyvä sidos

Yleisohteet

1. Keuhkopussiin asettaminen voidaan tehdä paikallispuudutuksessa ja antamalla rauhoittavaa lääkettä. Potilaan tarpeiden mukaan toimenpide voidaan tehdä käyttämällä puudutuksen ja rauhoittavien lääkkeiden vaihtoehtoja.
2. Kuvantaohjattu paikannus voi auttaa katetrin asettamisessa tarkasti ja turvallisesti. Ohjainvaijerin sisäänvientikohdan verisuonet on tunnistettava huolellisesti ja niiden koskettamista on vältettävä.
3. Ohjainvaijerin asetuskohdan valinnan on perustuttava potilaan anatomiaan ja kuvantamiseen, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä mahdollisiin adheesioihin tai lokeroituneisiin nestepusseihin.
4. Katetrin ulostulokohdan määrittämisessä on kiinnitettävä huomiota siihen, että potilaan on pystyttävä käsittelemään katetria helposti.
5. Katetrin rei'itetty osa voidaan leikata lyhyemmäksi potilaan elimistön mukaan.
Huomautus: katettriin on jätettävä ainakin yksi reikä.
6. Dreeniletkaa voidaan käyttää nesteiden dreeneraukseen imuteholla -60 cm H₂O tai sitä pienemmällä niin kauan kuin 1 000 ml:n päivittäinen nestemäärän valuttaminen rintakehästä kestää. Poistettavan nesteen määrän on perustuttava potilaan tilaan ja liiallisen valuttamisen riskeihin, kuten keuhkon laajentamisen jälkeiseen keuhkopöhhöön.

Suosittelu asetusmenettely



(3)

Lääkäri vastaa asianmukaisista lääketieteellisistä ja kirurgisista toimenpiteistä. Kaikkien toimenpiteiden sopivuuden on perustuttava potilaan tarpeisiin.

Kuvassa (3) näkyy PleurX-keuhkopussikatetrin sijoitus seuraavan menettelykuvauksen mukaisesti.

1. Aseta potilas asentoon, jossa haluttuun ohjainvaijerin sisäänvientikohtaan on helppo päästä käsiksi.

2. Etsi asianmukainen kylkiluuvali ohjainvaijeri varten. Ohjainvaijeri asetetaan tyypillisesti kuudenteen tai seitsemänteen kylkiluuvaliin. Ohjainvaijerin sisäänvientikohdan voi varmistaa ultraäänen avulla.
3. Määritä katetrin ulostulokohta, joka on yleensä noin 5 cm ohjainvaijerin sisäänvientikohdan alapuolella lateraalisesti.
4. Valmistele potilas kirurgisesti.
5. Peitä ja puuduta suunnitellut sisäänventi- ja tunnelointikohdat.

Varoitukset: neula on asetettava varoen, jotta se ei puhkaise tai revi keuhkoa tai maksaa.

6. Vie pieneen ruiskuun liitetty ohjainvaijerin neullallinen asetin sisään halutusta kylkiluuvalista aivan alemman kylkiluun ylitse.
7. Varmista, että pleuranesteen imu onnistuu vaivatta. Irrota sitten neula ja ruisku, mutta jätä ohjainvaijerin asetin paikoilleen.
8. Vie ohjainvaijeri sisään asettimen läpi ja työnnä se kunnolla keuhkopussinonteloon.

Varoitukset: Ohjainvaijeria ei saa päästää vahingossa kokonaan potilaan sisään. Varmista ennen kunkin osan asettamista ja asetuksen aikana, että neulan, laajentimen tai suojuksen päässä on ohjainvaijeri.

9. Vedä asetin ulos niin, että ohjainvaijeri jää paikoilleen.

Varoitukset: ohjainvaijeri saattaa vahingoittaa, jos se vedetään ulos neulan läpi.

10. Tee 1 cm:n leikkausviilto ohjainvaijerin sisäänvientikohtaan.
11. Tee toinen 1–2 cm:n leikkausviilto noin 5 cm ohjainvaijerin sisäänvientikohdan alapuolelle lateraalisesti. Tämä leikkausviilto on katetrin ulostulokohta. Sen sijaintia määritettäessä on otettava huomioon, että potilaan on yletyttävä katettriin helposti. **(Kuva 3)**

Huomautus: pienempi leikkausviilto voi parantaa katetrin kiinnitystä.

Huomautus: Varmista huolellisesti, että tunnelikanava on puudutettu.

12. Katetrin rei'itetty osa voidaan leikata lyhyemmäksi potilaan elimistön mukaan. Voit tarvittaessa leikata osan katetrin rei'itetystä osasta leikkausveitsellä, jotta saat aikaan suoran leikkauksen reikien välillä. Jätä katettriin ainakin yksi (1) reikä.
13. Kiinnitä katetrin rei'itetty osa tunnelointivälineeseen.

Varoitukset: käsittele katetria varovasti, äläkä anna sen joutua kosketuksiin esimerkiksi peitteiden tai pyyhkeiden kanssa. Silikonikumi on erittäin sähköstaattista ja vetää puoleensa ilmassa olevaa pölyä ja pinnoilla olevia epäpuhtauksia.

Varoitukset: käytä kumilla suojaattuja instrumentteja käsitellessäsi katetria. Jos niitä ei käytetä, saattaa aiheutua viiltoja tai repeytyymiä.

14. Työnnä tunnelointiväline (A) ja katetri (B) ihonalaisesti toisesta leikkausviilosta ensimmäiseen leikkausviiltoon asti ja siitä ulos ohjausvaijerin sisäänvientikohdassa. (Kuva 4) Jatka katetrin vetämistä tunnelin läpi, kunnes polyesterimansetti on tunnelin sisällä noin 1 cm:n (C) päässä toisesta leikkausviilosta. (Kuva 5) Irrota tunnelointiväline katetrasta.

Huomautus: jos mansetti viedään pidemmälle tunneliin, se voi myöhemmin vaikeuttaa katetrin poistamista.

15. Pujota 16 F:n kuorittava asettimen suojus ohjausvaijerin päällitse keuhkopussinonteloon.

16. Poista ohjausvaijeri ja laajennin yhdessä siten, että 16 F:n kuorittava asettimen suojus jää paikalleen.

Varoitus: aseta peukalo suojuksen pään päälle laajenninta poistaessasi, jotta keuhkopussinonteloon ei pääse ilmaa. Varo taivuttamasta suojusta äläkä päästä sitä kiertymään. Suojuksen vaurioituminen saattaa estää katetrin läpikäynnin.

17. Aseta katetrin rei'itetty pää suojukseen ja työnnä sitä eteenpäin, kunnes koko rei'itetty osa on keuhkopussinontelossa. Tämä voidaan tarkistaa läpivalaisulla, koska reiät sijaitsevat bariumsulfataattijuovan alueella.

18. Kuori suojus pois ja varmista samalla, että katetri jää paikalleen. Säädä katriä niin, että se asettuu tasaisena tunneliin eikä kierry.

Varoitus: älä käytä pihtejä asettimen kahvan murtamiseen ja/tai suojuksen kuorimiseen.

19. Sulje ohjausvaijerin sisäänvientikohdan leikkausviilto.
20. Sulje leikkausviilto katetrin ympäriltä ja suturoi katetri ihoon. Varo puristamasta katriä kasaan. Ompeleen on tarkoitus jäädä paikalleen ainakin kunnes mansetin ympärille kasvaa kudosta.

Varoitus: aseta sidelangat varoen leikkaamasta katetriin tai tukkimasta sitä.

Huomautus: Suturoinnin jälkeen voidaan ohjausvaijerin sisäänvientikohtaan ja katetrin ulostulokohtaan levittää paikalliseen käyttöön tarkoitettua Dermabond™-kudosliimaa (ei sisällä pakkaukseen). Se voi auttaa estämään vuotoa edistämällä haavan umpeutumista. Noudata valmistajan toimittamia käyttöohjeita.

Dreneeraus voidaan tehdä

- PleurX-tyhjiöpulloilla
- lukittavalla PleurX-dreneiletulla ja lasisilla tyhjiöpulloilla tai seinämulaitteella.

Jos käytössä on PleurX-tyhjiöpullo tai -pulloja, katso ohjeet dreneerauksen suorittamiseen PleurX-dreneerausarjan käyttöohjeista.

Varoitus: Jos nestettä poistetaan liikaa ja liian nopeasti, seurauksena voi olla keuhkon laajentamisen jälkeinen keuhkopöhö. Siksi on suositeltavaa dreneerata aluksi korkeintaan 1 500 ml. Poistettavan pleuranesteen määrän on perustuttava potilaan vointiin.

Varoitus: katetrin sisäänviennin ja keuhkopussinontelon dreneerauksen mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat: keuhkon laajentamisen jälkeinen keuhkopöhö, ilmarinta, keuhkon tai maksan laseraatio, alhainen verenpaine / verenkierron äkillinen romahtaminen, haavan infektio, empyeema ja infektio keuhkopussinontelossa.

Dreneiletun liittäminen seinämulaitteeseen

Varoitus: pidä PleurX-katetrin venttiili ja dreneiletun lukittava liitinkärki puhtaana. Pidä ne pois muiden esineiden lähetyviltä, jotta ne eivät kontaminoituisi.

Varoitus: Jos käytetään kannettavaa tai seinämulaitetta, sen voimakkuudeksi on säädettävä enintään -60 cm H₂O tai se on säädettävä valuttamaan enintään 400 ml nestettä minuutissa. (-60 cm H₂O = -17 tuumaa Hg = -0,8 psi) Varmista, että kannettavan mulaitteen voimakkuudeksi voidaan säätää -60 cm H₂O tai vähemmän. Tarkista kannettavan mulaitteen käyttöohjeet ennen dreneerausta.

- Sulje rullasuljin kokonaan liu'uttamalla sitä imulähdeä kohti. (Kuva 6)

Varoitus: Rullasulkimen on oltava kokonaan suljettu, jotta dreneiletu sulkeutuu. Kun dreneiletua ei ole liitetty imulähteeseen, on varmistettava, että rullasuljin on täysin kiinni. Muutoin dreneiletusta saattaa päästä ilmaa elimistöön tai nestettä vuotamaan.

- Liitä 5-in-1-sovitin dreneiletun Luer-liittimeen.
- Liitä 5-in-1-sovitin imulähteeseen.
- Irrota lukittavan liitinkärjen suojus kiertämällä sitä ja vetämällä varovasti. Heitä suojus pois. (Kuva 7)
- Työnnä dreneiletun lukittava liitinkärki katetrivernttiiliin. Voit kuulla ja tuntea naksahduksen, kun lukittava liitinkärki ja venttiili liittyvät toisiinsa kunnolla. (Kuva 8)
- Voit halutessasi lukita liitinkärjen katetrin venttiiliin vääntämällä liitinkärkeä kunnes tunnet ja kuulet toisen naksahduksen. (Kuva 9)

Varoitus: varmista, että venttiili ja lukittava liitinkärki on liitetty tiiviisti toisiinsa dreneerauksen aikana. Jos ne irtoavat vahingossa, ne voivat kontaminoitua. Jos näin käy, puhdista venttiili alkoholipyyhkeellä ja käytä uutta dreneiletua, jotta mahdollista kontaminaatiota ei synny.

Varoitus: Varotoimien avulla on varmistettava, että dreneiletua ei nyt eikä vedetä.

Dreneiletun liittäminen lasiseen tyhjiöpulloon

Varoitus: pidä PleurX-katetrin venttiili ja dreneiletun lukittava liitinkärki puhtaana. Pidä ne pois muiden esineiden lähetyviltä, jotta ne eivät kontaminoituisi.

Varoitus: Älä käytä yli 17 gaugen neulaa valuttaessasi nestettä lasiseen tyhjiöpullojen avulla.

- Sulje rullasuljin kokonaan liu'uttamalla sitä tyhjiöpulloa kohti. (Kuva 6)

Varoitus: Rullasulkimen on oltava kokonaan suljettu, jotta dreeneiletku sulkeutuu. Kun dreeneiletkua ei ole liitetty lasiseen tyhjiöpulloon, on varmistettava, että rullasuljin on täysin kiinni. Muutoin dreeneiletkusta saattaa päästä ilmaa elimistöön tai nestettä vuotamaan.

Varoitus: Varmista lasiseen tyhjiöpulloon liitettäessä, että dreeneiletkun rullasuljin on kokonaan kiinni. Muuten pullossa oleva tyhjiö saatetaan menetettävä osittain tai kokonaan.

- 2 Kiinnitä 17 gaugen neula dreeneiletkun Luer-liittimeen.
- 3 Liitä 17 gaugen neula lasiseen tyhjiöpulloon.
- 4 Irrota lukittavan liitinkärjen suojus kiertämällä sitä ja vetämällä varovasti. Heitä suojus pois. **(Kuva 7)**
- 5 Työnnä dreeneiletkun lukittava liitinkärki katetriventtiiliin. Voit kuulla ja tuntea naksahduksen, kun lukittava liitinkärki ja venttiili liittyvät toisiinsa kunnolla. **(Kuva 8)**
- 6 Voit halutessasi lukita liitinkärjen katetrin venttiiliin vääntämällä liitinkärkeä kunnes tunnet ja kuulet toisen naksahduksen. **(Kuva 9)**

Varoitus: varmista, että venttiili ja lukittava liitinkärki on liitetty tiiviisti toisiinsa dreeneerauksen aikana. Jos ne irtoavat vahingossa, ne voivat kontaminoitua. Jos näin käy, puhdista venttiili alkoholiyhdykkeellä ja käytä uutta dreeneiletkua, jotta mahdollista kontaminaatiota ei synny.

Varoitus: Varotoimien avulla on varmistettava, että dreeneiletkua ei nitytä eikä vedetä.

Dreneeraaminen

Varoitus: on normaalia, että nestettä valutettaessa potilaalla on jonkin verran epämukavuutta tai kipua. Jos dreeneerauksen aikana tuntuu epämukavuutta tai kipua, hidasta nesteen virtausta tai keskeytä se muutamaksi minuutiksi rullasulkimella. Kipu voi olla merkki infektiosta.

- 1 Aloita dreneeraus liu'uttamalla rullasuljinta imulähteestä pois päin. **(Kuva 10)** Kun nestettä alkaa virrata, voit hidastaa nesteen virtaamista liu'uttamalla rullasuljinta imulähdettä kohti.
- 2 Jos tyhjiöpullo, kanisteri, vesilukko tai imulähde on jostain syystä vaihdettava, irrota dreeneiletku imulähteestä ja kytke se uuteen imulähteeseen. Jatka dreneerausta liu'uttamalla rullasuljinta imulähteestä pois päin.
- 3 Kun nesteen virtaus loppuu ja haluttu nestemäärä on poistettu, sulje rullasuljin kokonaan liu'uttamalla rullasuljinta imulähteeseen päin. **(Kuva 6)**

Dreneerauksen lopettaminen

- 1 Jos lukittava liitinkärki on lukittu, irrota se katetrin venttiilistä kiertämällä. **(Kuva 11)**
- 2 Varmista, että dreeneiletkun lukitus on avattu. Vedä lukittava liitinkärki ulos venttiilistä napakalla, tasaisella liikkeellä. Aseta käytetty dreeneiletku työtasolle. **(Kuva 12)**

- 3 Puhdista katetrin venttiili alkoholiin kastetulla vanulapulla. Älä työnnä mitään venttiiliin läpi, jotta se ei vahingoitu. **(Kuva 13)**
- 4 Aseta uusi venttiiliin tulppa katetrin venttiiliin ja käännä sitä myötäpäivään, kunnes se lukittuu naksahduspaikalleen. **(Kuva 14)**
- 5 Irrota dreeneiletku lasisesta tyhjiöpullostasi tai imulähteestä.

Huomautus: Hävitätä käytetty dreeneiletku ja/tai käytetyt tyhjiöpulot soveltuvien paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Käytetystä tuotteesta voi koitua biologinen vaara.

Itsekiinnittävän sidoksen asettaminen

- 1 Puhdista katetrin ympäristö.

Huomautus: Varmista ennen sidoksen asettamista, että ulostulo kohta ja katetria ympäröivä iho ovat kuivat.

- 2 Aseta vaahtomuovinen katetrityyny katetrin ympärille. **(Kuva 15)**
- 3 Kierrä katetri rullalle ja aseta se vaahtomuovitynyyn päälle. **(Kuva 16)**
- 4 Peitä katetri enintään neljällä (4) harsotyynyllä. **(Kuva 17)**
- 5 Itsekiinnittävissä sidoksessa on kolme (3) kerrosta:
 - a. kuvioitu päällys
 - b. läpinäkyvä haavasidos
 - c. keskiosa ja tausta
- 6 Irrota itsekiinnittävän sidoksen pakkauksesta keskimäinen osa ja heitä se pois. **(Kuva 18)**
- 7 Poista itsekiinnittävästä sidoksesta kuvioitu päällys, jolloin liimapinta tulee esiin. **(Kuva 19)**
- 8 Aseta itsekiinnittävä sidos harsotyyntyjen keskelle ja paina se tiiviiksi. **(Kuva 20)** **Huomautus:** Älä venytä itsekiinnittävää sidosta asettaessasi sitä paikoilleen.
- 9 Irrota tausta varovasti ja painele samalla itsekiinnittävän sidoksen reunoja tasaiseksi. **(Kuva 21)**
- 10 Painele itsekiinnittävä sidos tasaiseksi keskeltä reunoille päin, jotta sidos pysyy kiinni paremmin.

Huomautus: Ethicon BioPatch™ (ei sisällä pakkaukseen) sopii käytettäväksi PleurX-katetrin kanssa. Jos käytetään BioPatch-sidettä, levy on asetettava iholle ennen vaahtomuovitynyä ja muita sidetarpeita. Noudata kaikkia Ethiconin ja CareFusionin toimittamia käyttöohjeita.

Spontaani pleurodeesi PleurX-katetrin avulla

Säännöllisesti päivittäin tai joka toinen päivä dreneeraaville potilaille saattaa muodostua pleurodeesi. Monen laitoksen kliinisessä tutkimuksessa nestekertymän dreneeraus ainakin kerran joka toinen päivä johti noin puolella potilaista spontaaniin pleurodeesiin. Katetrin keskimääräinen poisto aika oli 29 päivää.¹

Pleurodeesitoimenpiteet PleurX-katetrin avulla

PleurX-katetri sopii käytettäväksi talkin ja bleomysiinin kanssa (eivät kuulu toimitukseen).

Talkkimassa / bleomysiini

Pääset katetriin käsiksi ja voit instilloida pleurodeesiin käytettävää ainetta katetrin liitinsarjan (REF 50-7280) avulla. Lukittava liitinkärki, jossa on neulattomaan käyttöön tarkoitettu venttiili, on irrotettava välttömästi toimenpiteen jälkeen.

Suorita toimenpide pleurodeesiin käytettävän aineen käyttöohjeiden ja laitoksen omien käytäntöjen mukaisesti.

Talkkijauhe

PleurX-katetriä voi käyttää pleuradreenin sijasta talkkijauheen poistamiseen kirurgisen toimenpiteen jälkeen.

Huomautus: Jauhetta ei saa suihkuttaa PleurX-katetrin lävitse. Suorita toimenpide talkin käyttöohjeiden ja laitoksen omien käytäntöjen mukaisesti.

Myöhemmät dreneeraustoimenpiteet

Myöhemmät dreneeraustoimenpiteet on tehtävä PleurX-dreeniletkun, PleurX-tyhjiöpullon tai PleurX-dreneeraussarjan avulla. Kussakin dreneeraussarjassa on dreeniletku, tyhjiöpullo ja muut dreneeraukseen tarvittavat tuotteet.

On erittäin tärkeää, että potilaille ja/tai potilasta hoitaville henkilöille annetaan tarkat ohjeet siitä, miten sarjaa käytetään keuhkopussinontelon dreneerauksessa. Dreneerauksesta vastaavan henkilön tai henkilöiden on kyettävä osoittamaan, että he pystyvät tekemään toimenpiteen.

Jos potilas tai potilasta hoitava henkilö ei voi tai halua tehdä dreneerausta, terveydenhoidon ammattilaisen on tehtävä se.

On suositeltavaa, että lääkäri ottaa aika ajoin yhteyttä potilaaseen tai tapaa hänet hoito-ohjelman ja katetrin toimivuuden arviointia varten.

Katetrin poistaminen

PleurX-keuhkopussikatetrin poistaminen saattaa olla myöhemmin asianmukaista tai välttämätöntä. Kolme peräkkäistä nesteen dreneerausyritystä, joissa kussakin poistetaan alle 50 ml nestettä, saattaa olla merkki jostakin seuraavasta:

- pleurodeesi on saatu aikaan
 - katetri on poissa nesteestä
 - katetri on tukkeutunut
1. Aseta potilas asentoon, jossa katetrin sisäänvientikohtaan pääsee asianmukaisesti käsiksi.
 2. Puhdista potilaan rintakehä aseptisesti katetrin sisäänvientikohtaan ympäriltä.
 3. Puuduta alue.
 4. Poista kaikki jäljellä olevat ompeleet, joilla katetri on kiinnitetty.
 5. Leikkele pihtien avulla mansetin ympäriltä, jotta se vapautuu kasvaneesta kudoksesta. Varmista, että mansetti pääsee liikkumaan vapaasti tunnelissa.
 6. Tartu katetriin toisella kädellä ja vedä napakasti ja tasaisesti.
 7. Peitä kohta asianmukaisesti.

Sisältää ftalaaatteja. Hoitokäytöstä saadut hyödyt ovat merkittävämmät kuin vähäinen mahdollisuus altistua ftalaaatille.

Huomautus: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

PleurX-katetri on MR-turvallinen.

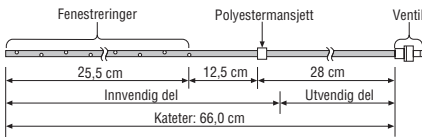
1Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86; 1992-1999.

Prosedyre for PleurX-pleurakateter

Produktinformasjon

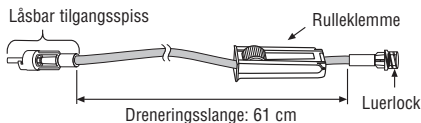
PleurX-pleurakateter består av et fenestrert silikonkateter med en ventilmekanisme og en polyestermansjett. Kateteret har en strimmel av bariumsulfat i hele lengeretningen. (Figur 1) Ventilen er utformet for å hindre at det passerer luft eller væske i noen av retningene med mindre den brukes med spesialtilpassede drenasjeslanger, tilbehørssett eller vakuumflasker fra CareFusion. PleurX-pleurakateteret er eksklusivt konstruert for bruk med PleurX® vakuumflaske, glassvakuumflaske og den låsbare drenasjeslangen for tilkobling til veggsug eller portabelt sug.

PleurX-pleurakateter



(1)

PleurX låsbar dreneringslange



(2)

Indikasjoner for bruk

Minisett for PleurX-pleurakateter er bare indikert for periodisk, langvarig drenering av symptomatisk, tilbakevendende pleuravæske, inkludert ondartet pleuravæske og andre tilbakevendende væsker som ikke responderer på medisinsk behandling av den underliggende sykdommen. Enhetene er indikert for lindring av dyspné som følge av pleuravæske og gir pleurodese (oppløsning av pleuravæskens). Den låsbare drenasjeslangen (Figur 2) brukes til å drenere væske ved bruk av standard veggsug, drenasjesystem med vanntetning, vakuumflaske eller en annen egnet metode.

Kontraindikasjoner

Bruk av minisettet for PleurX-pleurakateter er kontraindikert i følgende situasjoner:

1. Når det er en forskyvning på mer enn 2 cm i mediastinum mot den samme siden av kroppen som væsken.
2. Når pleurahulen er fordelt på flere steder og drenering av ett enkelt sted ikke forventes å gi lindring av dyspné.

3. Når det er koagulopati
4. Når pleurahulen er infisert.
5. Når det er kjent at væsken er kylløs.

Advarsler

Ikke sett noe annet enn tilgangsspissen til den låsbare drenasjeslangen, tilgangssettet eller PleurX-vakuumflasker inn i PleurX-kateterventilen. Annet utstyr kan skade ventilen. En skadet ventil kan slippe luft inn i kroppen eller føre til at det lekker væske ut gjennom ventilen når det ikke dreneres.

Forholdsregler

Bare til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon eller at produktet svikter.

Det skal brukes en steril teknikk ved plassering og drenering av kateteret.

Vær forsiktig ved plassering av kateteret for å hindre at det kommer i kontakt med flater i form av forheng eller håndklær. Silikongummi er svært elektrostatiske og tiltrekker seg luftbårne partikler og overflatekontaminanter.

Fenestreringene må være helt inne i pleurahulen for å lekkeasje inn i tunneltrakten skal unngås. Ta hensyn til pasientstørrelse, tunnallengde og kateterlengde ved plassering av kateteret.

Personer med alvorlige hudsykdommer overliggende det foretrukne implantasjonsstedet (for eksempel tumor/psoriasis) skal motta alternativ behandling for å lindre symptomene.

Sterilitet

Dette produktet er sterilisert. Det er bare til engangsbruk og skal ikke steriliseres på nytt. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet. CareFusion påtar seg ikke noe ansvar for produkter som er sterilisert på nytt, og tar ikke imot produkter som har blitt åpnet, men ikke brukt, for kreditering eller bytte.

Tilbehør til PleurX-kateterbrett

Plasseringskomponenter

- 1 pleurakateter, 15,5 Fr
- 1 Innføringsenhet for styretråd med nål
- 1 Sprøyte, 10 ml
- 1 Mandreng med J-tupp
- 1 Avtrekkbar innføringsenhet med ventil, 16 Fr
- 1 Tunneleringsinstrument
- 1 Nålstopp i skum
- 1 Blått omslag

Drenasjekomponenter

- 1 Drenasjeslange med låsbar tilgangsspiss
- 1 Nål, 17 G x 2,5 cm (1")
- 1 5-i-1-drenasjeslangeadapter
- 1 Ventilhette

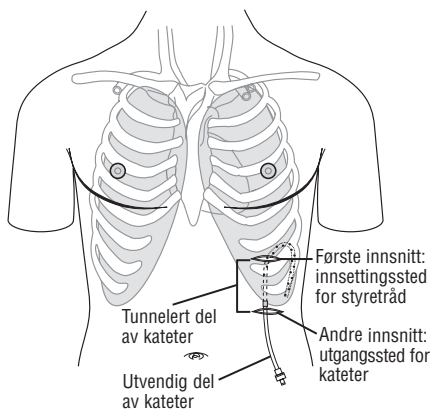
Forbindingskomponenter

- 6 Gasbind, 10,2 x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Kateterpute av skumgummi
- 1 Selvklebende bandasje

Generelle retningslinjer

1. Prosedyren for pleural plassering kan utføres med lokalanestesi og sedasjon. Den kan imidlertid utføres ved bruk av alternative metoder for anestesi eller sedasjon, avhengig av pasientens behov.
2. Bruk av bildeveiledning kan bidra til nøyaktighet og sikkerhet under kateterplassering. Vær nøye med å identifisere og unngå kontakt med vaskulatur i nærheten av innsettingsstedet for styretråden.
3. Valg av innsettingssted for styretråden skal baseres på pasientens anatomi og fremtoning, og muligheten for adhesjoner og væskelommer på flere steder må evalueres grundig.
4. Når utgangsstedet for kateteret skal bestemmes, bør enkel tilgang til pasienten prioriteres.
5. Den fenestrerte enden av kateteret kan kuttes kortere, avhengig av individuell anatomi. Merk: La det være igjen minst én fenestrering på kateteret.
6. Ved bruk av drenasjeslangen kan den brukes til å drenere med et sugenivå på -60 cm H₂O eller mindre i så lang tid som det tar å drenere 1000 ml væske fra brystet per dag. Mengden væske som fjernes, burde baseres på den individuelle pasientens tilstand og risikoene for overdrenasje, inkludert utvidet lungeødem i brystet.

Foreslått plasseringsprosedyre



(3)

Legen er ansvarlig for egnede medisinske og kirurgiske prosedyrer. Hvorvidt en prosedyre er egnet, skal baseres på pasientens behov. **Figur (3)** illustrerer plasseringen av PleurX-pleurakateteret slik det er beskrevet i den følgende prosedyren.

1. Plasser pasienten slik at det ønskede innsettingsstedet for styretråden er tilgjengelig.
2. Finn det rette interkostalrommet for plassering av styretråden. Styretråden plasseres vanligvis i det sjette eller sjuende interkostalrom. Det kan brukes ultralyd for å kontrollere innsettingsstedet for styretråden.
3. Bestem utgangsstedet for kateteret, som vanligvis er ca. 5 cm under og til siden i forhold til innsettingsstedet for styretråden.
4. Klargjør pasienten kirurgisk.
5. Dekk til og bedøv de planlagte innsettings- og tunneleringsstedene.
6. Sett inn innføringsenheten for styretråd med nål, festet til en sprøyte, gjennom det rette interkostalrommet og rett over det nedre ribbeinet.
7. Kontroller at det er fri aspirasjon av pleuravæske, fjern deretter nålen og sprøyten og la innføringsenheten for styretråd sitte igjen.
8. Sett inn styretråden gjennom innføringsenheten, og før den et godt stykke inn i plurahulen.

Forsiktig: Unngå at mandrengen utilsiktet føres helt inn i pasienten. Kontroller at mandrengen føres gjennom den proksimale utgangen av nålen, dilatorene, eller hylsen før og under plassering av hver komponent.

9. Fjern innføringsenheten og la styretråden sitte igjen.
10. Lag et innsnitt på 1 cm på innsettingsstedet for styretråden.
11. Gjør et ekstra innsnitt på ca. 1–2 cm 5 cm under og til siden i forhold til innsettingsstedet for styretråden. Dette innsnittet vil være utgangsstedet for kateteret. Prioriter enkel tilgang til pasienten ved bestemmelse av stedet. **(Figur 3)**

Merk: Et lite innsnitt kan gjøre at kateteret sitter bedre.

Merk: Vær nøye med å kontrollere at tunneltrakten er bedøvet.

12. Den fenestrerte enden av kateteret kan kuttes kortere, avhengig av individuell anatomi. Hvis det er ønskelig, kan man kutte av en del av den fenestrerte enden av kateteret ved å bruke en skalpell til å lage et rett kutt mellom fenestreringer. La det være igjen minst én (1) fenestrering på kateteret.
13. Fest den fenestrerte enden av kateteret på tunneleren.

Forsiktig: Vær forsiktig ved håndtering av kateteret for å hindre at det kommer i kontakt med flater i form av forheng eller håndklær. Silikongummi er svært elektrostatisk og tiltrekker seg luftbårne partikler og overflatekontaminanter.

Forsiktig: Bruk instrumenter med gummibelegg ved håndtering av kateteret. Det kan oppstå rifter eller kutt hvis det ikke brukes instrumenter med gummibelegg.

14. Før tunneleren (**A**) og kateteret (**B**) under huden fra det andre innsnittet og opp til og ut gjennom det første innsnittet ved innsettsstedet for styretråden. (**Figur 4**) Fortsett med å dra kateteret gjennom tunnelen til polyestermandsjetten er på innsiden av tunnelen, ca. 1 cm (**C**) fra det andre innsnittet. (**Figur 5**) Koble fra tunneleren fra kateteret.

Merk: Hvis mansjetteen føres lenger inn i tunnelen, kan det bli vanskelig å fjerne kateteret senere.

15. Tre inn hylsen på 16 Fr for den avtakbare innføringsenheten over styretråden inn i plurahulen.
16. Fjern styretråden og dilatoren som en enhet, og la hylsen på 16 Fr for den avtakbare innføringsenheten bli igjen.

Forsiktig: Hold en tommel over enden av hylsen idet dilatoren fjernes, for å unngå at luft kommer inn i plurahulen. Pass på at det ikke oppstår bøyer eller bukker på hylsen. Skade på hylsen kan hindre passasjen til kateteret.

17. Sett den fenestrerte enden av kateteret inn i hylsen, og før den inn til alle fenestreringene er inne i plurahulen. Dette kan kontrolleres med fluoroskopi da vinduene befinner seg langs bariumsulfatstripen.

18. Riv av hylsen – kontroller samtidig at kateteret forblir på plass. Juster kateteret slik at det ligger flatt i tunnelen uten noen bukker.

Forsiktig: Ikke bruk pinsett på innføringsenheten for å brette av håndtaket og/eller rive av hylsen.

19. Lukk innsnittet ved innsettsstedet for styretråden.
20. Lukk innsnittet rundt kateteret, og sy kateteret til huden. Pass på at diameteren til kateteret ikke reduseres. Disse stingene skal minst sitte til det er innvekst av vev rundt mansjetteen.

Forsiktig: Vær forsiktig ved plassering av ligaturer for å unngå å kutte eller okkludere kateteret.

Merk: Etter sying kan det brukes Dermabond™-hudlim (ikke inkludert) på innsettsstedet for styretråden og utgangsstedet for kateteret. Dette kan bidra til å hindre lekkasje ved at det hjelper til med å lukke såret. Følg bruksanvisningen til produsenten.

Drenasjeprosedyre

Drenasjeprosedyren kan utføres med følgende:

- PleurX-vakuumflaske(r)
- Låsbar PleurX-drenasjeslange med glassvakuumflaske(r) eller med veggsgug.

Hvis PleurX-vakuumflaske(r) brukes, må du se i bruksanvisningen for PleurX-drenasjesett for å utføre drenasjeprosedyren.

Forsiktig: Utvidet lungeødem kan forekomme hvis for mye væske fjernes for raskt. Derfor er det anbefalt å begrense den innledende drenasjen til maksimalt 1500 ml. Volumet av pleural væske som fjernes, burde baseres på pasientens individuelle tilstand.

Forsiktig: Mulige komplikasjoner av aksessering og drenasje av pleurahulen inkluderer, men er ikke nødvendigvis begrenset til, følgende: utvidet lungeødem, pneumotoraks, vevskade i lunge eller lever, hypotensjon/sirkulasjonssvikt, sårinfeksjon, empyem og infeksjon i pleurahulen.

Koble drenasjeslangen til veggsgug

Forsiktig: Sørg for at ventilen på PleurX-kateteret og den låsbare tilgangsspissen alltid er rene. Hold disse delene unna andre gjenstander for å bidra til å unngå kontaminering.

Forsiktig: Hvis det brukes veggsgug eller portabelt sug, må det reguleres til maksimalt -60 cm H₂O eller til å drenere maksimalt 400 ml væske per minutt. (-60 cm H₂O = -17 " Hg = $-0,8$ psi). Kontroller at den portable sugeenheten er i stand til å regulere til -60 cm H₂O eller mindre. Les bruksanvisningen for den portable sugeenheten før drenasje.

- Lukk rulleklemmen fullstendig ved å rulle hjulet på rulleklemmen mot sugekilden. (**Figur 6**)

Forsiktig: Rulleklemmen må være lukket fullstendig for å tette drenasjeslangen. Når utstyret ikke er koblet til en sugekilde, må rulleklemmen være lukket fullstendig, ellers kan drenasjeslangen slippe luft inn i kroppen eller la det lekke væske ut.

- Fest 5-i-1-adapteren til luer-festet på drenasjeslangen.
- Koble 5-i-1-adapteren til sugekilden.
- Fjern dekslet med den låsbare tilgangsspissen ved å vri den og trekke forsiktig. Kast dekslet. (**Figur 7**)
- Sett den låsbare tilgangsspissen på drenasjeslangen sikkert inn i kateterventilen. Du vil føle og høre et klikk når den låsbare tilgangsspissen og ventilen er festet riktig til hverandre. (**Figur 8**)
- Hvis det er ønskelig, kan man låse tilgangsspissen fast til kateterventilen ved å vri tilgangsspissen til man føler og hører et klikk nummer to. (**Figur 9**)

Forsiktig: Sørg for at ventilen og den låsbare tilgangsspissen er festet skikkelig ved drenasje. Hvis disse delene separeres utilsiktet, kan de bli kontaminert. Hvis dette skjer, skal ventilen rengjøres med en alkoholpute, og det skal brukes et nytt sett med drenasjeslange, slik at kontaminasjon unngås.

Forsiktig: Det må tas forholdsregler for å sikre at det ikke rykkes eller dras i drenasjeslangen.

Koble drenasjeslangen til vakuumflasken(e) av glass

Forsiktig: Sørg for at ventilen på PleurX-kateteret og den låsbare tilgangsspissen alltid er rene. Hold disse delene unna andre gjenstander for å bidra til å unngå kontaminering.

Forsiktig: Ved drenasje med glassvakuumflasker skal det ikke brukes nåler som er større enn 17 G.

1. Lukk rulleklemmen fullstendig ved å rulle hjulet på rulleklemmen mot vakuumflasken av glass. **(Figur 6)**

Forsiktig: Rulleklemmen må være lukket fullstendig for å tette drenasjeslangen. Når utstyret ikke er koblet til en vakuumflaske av glass, må rulleklemmen være lukket fullstendig, ellers kan drenasjeslangen slippe luft inn i kroppen eller la det lekkende væske ut.

Forsiktig: Når drenasjeslangen kobles til en glassvakuumflaske, må du sørge for at rulleklemmen på drenasjeslangen er fullstendig lukket. Ellers kan en del av eller hele vakuumet i flasken gå tapt.

2. Fest en 17 G-nål til luer-festet på drenasjeslangen.
3. Koble 17 G-nålen til vakuumflasken av glass.
4. Fjern dekslet med den låsbare tilgangsspissen ved å vri den og trekke forsiktig. Kast dekslet. **(Figur 7)**
5. Sett den låsbare tilgangsspissen på drenasjeslangen sikkert inn i kateterventilen. Du vil føle og høre et klikk når den låsbare tilgangsspissen og ventilen er festet riktig til hverandre. **(Figur 8)**
6. Hvis det er ønskelig, kan man låse tilgangsspissen fast til kateterventilen ved å vri tilgangsspissen til man føler og hører et klikk nummer to. **(Figur 9)**

Forsiktig: Sørg for at ventilen og den låsbare tilgangsspissen er festet skikkelig ved drenasje. Hvis disse delene separeres utilsiktet, kan de bli kontaminert. Hvis dette skjer, skal ventilen rengjøres med en alkoholpute, og det skal brukes et nytt sett med drenasjeslange, slik at kontaminasjon unngås.

Forsiktig: Det må tas forholdsregler for å sikre at det ikke rykkes eller dras i drenasjeslangen.

Drenere væske

Forsiktig: Det er normalt at pasienten føler litt ubehag eller smerte ved drenasje av væske. Hvis det oppleves ubehag eller smerte under drenasje, kan man rulle hjulet på rulleklemmen mot sugekilden for å bremse eller stoppe væskestrømmen i noen minutter. Smerte kan være en indikasjon på infeksjon.

1. Rull hjulet på rulleklemmen bort fra sugekilden for å starte drenasje. **(Figur 10)** Når væske begynner dreneres, må du rulle hjulet på rulleklemmen mot sugekilden for å bremse væskestrømmen.
2. Hvis du trenger å endre på vakuumflasken / beholderen / vanntetningsenheten eller sugekilden av noen grunn, må du fjerne drenasjeslangen fra sugekilden og koble den til en ny sugekilde. Rull hjulet på rulleklemmen bort fra sugekilden for å gjenoppta drenasje.
3. Når væskestrømmen stopper eller ønsket væskemengde er fjernet, lukker du rulleklemmen fullstendig ved å rulle hjulet på rulleklemmen mot sugekilden. **(Figur 6)**

Fullføre drenasje

1. Hvis den låsbare tilgangsspissen er låst, vrir man den for å løse den fra kateterventilen. **(Figur 11)**
2. Kontroller at drenasjeslangen er låst opp. Trekk den låsbare tilgangsspissen ut av ventilen i en bestemt, jevn bevegelse. Sett den brukte drenasjeslangen ned. **(Figur 12)**
3. Rengjør kateterventilen med en alkoholpute. Ikke prøv å skyve noe gjennom ventilen – det kan skade den. **(Figur 13)**
4. Sett den nye ventilheten over kateterventilen, og vri den med klokken til den klikker på plass i den låste stillingen. **(Figur 14)**
5. Koble drenasjeslangen fra glassvakuumflasken eller sugekilden.

Merk: Kasser den brukte drenasjeslangen og/eller de brukte vakuumflaskene i samsvar med gjeldende lokale og nasjonale forskrifter. Brukte produkter kan utgjøre en biologisk fare.

Sette på selvklebende bandasje

1. Rengjør rundt kateterstedet.

Merk: Sørg for at det er tørt på utgangsstedet og huden rundt kateteret før du fullfører prosedyren for bandasjering.

2. Plasser kateterputen av skumgummi rundt kateteret. **(Figur 15)**
3. Kveil opp kateteret, og plasser det over skumgummiputen. **(Figur 16)**
4. Dekk kateteret med opptil fire (4) gasbind. **(Figur 17)**
5. Den selvklebende bandasjen har tre (3) lag:
 - a. innlegg med trykk
 - b. klar bandasje
 - c. midtstykke og ramme

6. Fjern midtstykket fra rammen på den selvklebende bandasjen, og kast det. (Figur 18)
7. Trekk innlegget med trykk av den selvklebende bandasjen, slik at den selvklebende flaten avdekkes. (Figur 19)
8. Sentrer den selvklebende bandasjen over gasbindene, og trykk den ned. (Figur 20) **Merk:** Ikke strekk den selvklebende bandasjen under påføring.
9. Fjern langsomt rammen mens du glatter ut kantene på den selvklebende bandasjen. (Figur 21)
10. Glatt ut hele den selvklebende bandasjen fra midten og ut mot kantene med et fast trykk for å forbedre fastklebingen.

Merk: Ethicon BioPatch™ (ikke inkludert) er kompatibel for bruk med PleurX-kateteret. Ved bruk av BioPatch skal skiven plasseres på huden først, før skumgummiputen og andre bandasjeringsmaterialer. Følg alle bruksanvisninger fra Ethicon og CareFusion.

Spontan pleurodese med PleurX

Pasienter som drenerer hver dag eller annenhver dag, kan oppnå pleurodese. I en klinisk utprøving utført på mer enn ett senter resulterte drenering av væsken minst annenhver dag i at ca. halvparten av pasientene oppnådde spontan pleurodese, med fjerning av kateter etter gjennomsnittlig 29 dager.¹

Pleurodeseprosedyrer med PleurX

PleurX-kateteret er kompatibelt med talkum og bleomycin (ikke inkludert).

Talkumblanding/bleomycin

Bruk tilgangssettet for kateteret (REF 50-7280) for å få tilgang til kateteret og innføre middelet for pleurodese. Den låsbare tilgangsspissen med nåleløs tilgangsventil bør fjernes umiddelbart etter at prosedyren er fullført.

Utfør prosedyren i henhold til bruksanvisningen til middelet for pleurodese og sykehusets protokoll.

Påføring av talkumpulver

PleurX-kateteret kan brukes i stedet for toraksdrenering for påføring av talkum etter operasjon.

Merk: Påføringen bør ikke skje ved spraying gjennom PleurX-kateteret. Utfør prosedyren i henhold til bruksanvisningen til talkumet og sykehusets protokoll.

Prosedyrer for etterfølgende drenering

Prosedyrene for etterfølgende drenering skal utføres ved hjelp av PleurX-drenasjeslangen, PleurX-vakuumflasken eller PleurX-drenasjesettene. Hvert drenasjesett inneholder den nødvendige drenasjeslangen og vakuumflasken og andre artikler som er nødvendige for å utføre drenasjeprosedyren.

Det er livsviktig at pasienter og/eller pleiepersoner instrueres grundig i bruk av settet for å drenerer pleurahulen. Personen(e) som har ansvaret for drenering, må kunne vise at vedkommende er i stand til å utføre prosedyren.

Hvis pasienten/pleiepersonen ikke er i stand til eller villig til å utføre drenering, bør kvalifisert helsepersonell utføre dreneringen.

Det anbefales at pasienten kontaktes eller kontrolleres regelmessig av en kliniker som evaluerer behandlingssopplegget, vurderer behovet for albumintilskudd og evaluerer kateterets funksjonelle status.

Prosedyre for fjerning av kateter

Det kan være hensiktsmessig og/eller nødvendig å fjerne PleurX-pleurakateteret på et senere tidspunkt. Tre påfølgende forsøk på å drenerer væske som resulterer i mindre enn 50 ml fjernet væske, kan indikere ett av følgende:

- Ascite sen er borte.
 - Kateteret er flyttet bort fra væsken.
 - Kateteret er okkludert.
1. Plasser pasienten slik at innsettsstedet for kateteret er tilgjengelig.
 2. Rengjør pasientens bryst aseptisk rundt innsettsstedet for kateteret.
 3. Bedøv stedet.
 4. Fjern eventuelle gjenværende sting som fester kateteret.
 5. Bruk en pinsett til å dissekere rundt mansjetten for å frigjøre den fra innvekt. Kontroller at mansjetten er fullstendig fri inne i tunnelen.
 6. Grip kateteret med den ene hånden, og trekk med et fast, konstant trykk.
 7. Dekk til stedet slik det er nødvendig.

Inneholder ftalater. Fordelen ved behandlingen oppveier den lille muligheten for eksponering for ftalater.

Merk: Ikke fremstilt med naturlig gummilateks.

PleurX-kateteret er MR-sikkert.

1Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86; 1992-1999.