


REDAX®
IT

KIT PERCUTANEO UNICO

versioni : "STANDARD e MULTI"

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE GENERALE "CENTESI"

La procedura prevede l'inserimento di un catetere di drenaggio, per via percutanea, al fine di evacuare fluidi (liquidi e aria). Tutte le versioni sono dedicate, principalmente ma non esclusivamente, all'uso nel cavo pleurico del paziente, in addome, nel pericardio, ecc. Tale terapia ha lo scopo di alleviare la sintomatologia legata, a puro titolo di esempio, al pneumotorace anche iperteso, ad effusioni e versamenti pleurici, pericardici o gastrici di diversa natura; inoltre la procedura può includere il prelievo di liquidi a scopo diagnostico o l'infusione di soluzioni terapeutiche (talcaggio, lavaggio, ecc.)

DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

Il sistema "UNICO" è destinato prevalentemente alla creazione di un accesso, in modo minimamente invasivo, alle diverse cavità del paziente al fine di evacuare liquidi e aria ivi accumulati. Il dispositivo può essere utilizzato per il drenaggio per gravità od in aspirazione, collegato a sistemi di raccolta, ed altresì per la raccolta di campioni di fluido a scopo diagnostico. Attraverso il dispositivo è possibile anche l'infusione di liquidi quali le soluzioni fisiologiche di lavaggio.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo denominato "UNICO" è un kit percutaneo disponibile in differenti versioni ed in diversi diametri.

Il kit è composto essenzialmente dai seguenti componenti:

1. Un corpo principale provvisto di tre accessi (1). Il primo accesso (2), situato posteriormente, è riservato all'introduzione dell'ago di Verres o del mandrino atraumatico. I due restanti accessi (3) sono provvisti di connessione luer-lock e consentono il collegamento di dispositivi di drenaggio quali siringhe, sacche di raccolta, sistemi di aspirazione, ecc con le modalità descritte di seguito nel presente foglio di istruzioni. Sul corpo principale è presente un selettore (4) che consente, mediante una rotazione di 90°, di poter effettuare il drenaggio per gravità o la iniezione di liquidi quali soluzioni di lavaggio. Nella versione "base", al corpo principale è fissato stabilmente un catetere di drenaggio (5) dotato di fori e di marcature di profondità. Nella versione "con prolunga", il catetere è connesso al corpo principale per mezzo di un attacco a farfalla (6) che consente la interposizione di una linea di estensione (7).
2. Un ago tipo Verres (8) per la introduzione del catetere. Suddetto ago possiede un mandrino con punta atraumatica che sporge dall'estremità dell'ago. Tale mandrino può scorrere longitudinalmente fino a scoprire il profilo tagliente dell'ago stesso in fase di introduzione, per poi ritornare in posizione estesa per mezzo di una molla. L'ago è dotato di una impugnatura (9) in cui è presente un indicatore visivo che comunica all'utilizzatore la posizione del mandrino atraumatico di protezione.
3. I dispositivi sono disponibili nella versione "standard", nella quale il catetere è retto, e la versione "multi-uso" in cui il catetere presenta l'estremità del tipo "pig-tail".

ACCESSORI

Nei kit è di norma contenuta una sacca di raccolta da 2000 ml, provvista di valvola per l'evacuazione dell'aria e di rubinetto per lo svuotamento (11).

A richiesta possono essere presenti altri accessori quali :

- una siringa da 60 ml ;
- un bisturi monouso;
- un raccordo per sistemi di drenaggio;
- una pinza stringitubo monouso, ecc.....

La linea di estensione (7) è inclusa nelle rispettive versioni del prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
- L'utilizzo del dispositivo è riservato ai medici ed agli operatori sanitari abilitati alla effettuazione di procedure di accesso percutaneo e consapevoli dei rischi e delle possibili implicazioni di suddette

procedure.

- Il presente dispositivo ed ognuna delle sue parti devono essere utilizzate in condizioni di sicurezza solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate nel presente foglio di istruzioni. Il produttore declina ogni responsabilità per qualunque evento derivante da un uso improprio e comunque diverso da quello indicato.
- Controllare che l'indicatore visivo della posizione del mandrino di protezione scorra liberamente e che il corrispondente indicatore sia di colore verde quando il mandrino è in posizione estesa. Se durante l'iniziale compressione, sulla superficie esterna della parete toracica, l'indicatore verde non scompare, non continuare l'introduzione dell'ago e sostituire il dispositivo.
- Il dispositivo è stato progettato per l'utilizzo in associazione con prodotti e accessori Redax. Se sono utilizzati prodotti e accessori differenti è responsabilità del medico verificarne la compatibilità prima dell'uso.
- Il dispositivo può rimanere in sito fino ad un massimo di 29 giorni. La durata della procedura di drenaggio deve essere determinata dal medico sulla base di considerazioni cliniche.
- Non utilizzare il dispositivo se l'involucro od una delle sue parti si presenta danneggiato.
- I pazienti a cui è stata diagnosticata una coagulopatia o altre patologie ematiche devono essere attentamente valutati per il rischio di emorragie.
- Non manipolare il drenaggio in alcun modo né ricavare fori supplementari con l'ausilio di attrezzature da taglio.
- In caso di fissaggio con punto di sutura, evitare attentamente di suturare il tubo stesso o di inciderlo con aghi o taglienti. Evitare una sutura eccessivamente stretta poiché potrebbe causare la rottura del drenaggio.
- Dopo aver posizionato il drenaggio, assicurarsi che il tratto forato sia completamente incluso all'interno della ferita e che le connessioni siano perfettamente a tenuta.
- La rimozione del drenaggio deve essere effettuata manualmente esercitando una trazione moderata, evitando manovre repentine. Evitare l'utilizzo di strumenti metallici quali pinze o dispositivi che potrebbero procurare la rottura del drenaggio.
- La permanenza del drenaggio in sito, per periodi molto lunghi, potrebbe rendere difficoltosa la rimozione dello stesso. Si osservi un'attenzione durante le operazioni di rimozione.
- A rimozione avvenuta, accertare la completa integrità del drenaggio, condizione essenziale per escludere la permanenza, in cavità, di frammenti di drenaggio causati da accidentali lacerazioni.
- Prodotto monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.

PREPARAZIONE ALL'USO

Prima di utilizzare il sistema, effettuare la procedura di preparazione come di seguito descritta:

1. Verificare l'integrità della confezione per garantire la funzionalità e la sterilità del prodotto.
2. Aprire le confezioni che compongono il kit con procedura sterile
3. Determinare la posizione per l'inserimento dell'ago.
4. Predisporre un campo sterile attorno all'area prescelta adottando le normali precauzioni per la disinfezione della cute.
5. Estrarre dalla confezione il corpo principale del dispositivo con l'annesso catetere; il catetere è fornito assemblato al corpo anche nella versione con attacchi a farfalla.
6. Nella versione con "pig -tail", fare scorrere il tubo rigido (Fig.1)

- presente sul catetere , verso l'estremità di quest'ultimo fino ad ottenerne il completo raddrizzamento.
- Inserire l'ago attraverso l'accesso posteriore (2) fino a che l'impugnatura non sia arrivata completamente a battuta. L'ago ed il suo mandrino di protezione devono sporgere di alcuni millimetri dall'estremità del catetere.
 - Nella versione con "pig-tail", estrarre il tubo rigido dal catetere.
 - Effettuare la anestesia locale nel sito selezionato per l'introduzione dell'ago utilizzando gli usuali anestetici.
 - Se il medico lo ritiene necessario, al fine di agevolare la introduzione del catetere, effettuare una piccola incisione sulla cute.

AVVERTENZE

Il punto di accesso in cui introdurre l'ago, nei casi di toracentesi, dovrebbe essere scelto in prossimità del margine superiore della costa inferiore allo scopo di evitare i fasci neuro-vascolari che si trovano al margine inferiore di ogni costa. Per tutti gli altri accessi, verificare attentamente la posizione mediante indagine radiografica o ecografica prima dell'inserimento.

INTRODUZIONE DELL'AGO E POSIZIONAMENTO DEL CATETERE

Dopo aver eseguito la preparazione precedentemente descritta, è possibile effettuare l'introduzione dell'ago.

AVVERTENZA: Tale operazione, sebbene il sistema sia provvisto di numerosi dispositivi di sicurezza, non è priva di rischi per cui si raccomanda di seguire la procedura di seguito descritta.

- Impugnare il dispositivo saldamente utilizzando entrambe le mani. La mano situata sul corpo principale ha il compito di imprimere la spinta di inserimento, direzionare l'ago e mantenere l'impugnatura di quest'ultimo a contatto con il corpo del dispositivo. L'altra mano è raccomandabile che sia situata in prossimità della punta dell'ago; afferrando il catetere con il pollice e l'indice si potrà convenientemente evitare di inserire eccessivamente l'ago nel cavo pleurico del paziente, una volta superata la cute.
- Appoggiare la punta dell'ago alla cute del paziente ed esercitare un leggera pressione fino a che l'indicatore visivo di colore verde scompaia (Fig.1).
- Avanzare con l'introduzione molto lentamente fino a che l'indicatore visivo verde ricompare; questo significa che l'estremità dell'ago è entrata nello spazio pleurico e il mandrino di protezione è tornato in posizione estesa assolvendo alla sua funzione di sicurezza (Fig. 2). L'ingresso nel cavo e la conseguente ricomparsa dell'indicatore verde possono essere accompagnati da un "click" dovuto all'azione della molla che estende il mandrino di protezione.
- Spostare l'impugnatura del dispositivo in modo da orientare la direzione di introduzione del catetere. Per verificare che l'introduzione sia avvenuta nel punto desiderato, ovvero in corrispondenza dell'area ove si trova accumulato il fluido da drenare, si può effettuare un campionamento esplorativo. A tale scopo si connetta la siringa ad uno dei due connettori inferiori rimuovendo il tappo corrispondente. Quindi ritrarre il pistone ed osservare visivamente (Fig.3) l'ingresso del liquido nella siringa; in caso affermativo, quest'ultima può essere rimossa.
- Iniziare la rimozione dell'ago e, allo stesso tempo, il posizionamento completo del catetere, come mostrato in Fig.4. Nella versione "pig-tail", la rimozione dell'ago consentirà al catetere di riprendere il profilo arrotondato grazie alla memoria di forma del materiale.

ASPIRAZIONE DEL FLUIDO ("Pull-Push")

Posizionato il catetere è possibile procedere all'aspirazione del liquido dal cavo pleurico con l'ausilio di una siringa e della sacca di raccolta. Per connettere i suddetti accessori, aprire i corrispondenti tappi situati sulle due connessioni luer-lock sul corpo principale. Collegare la siringa ad uno dei due connettori e la sacca di raccolta all'altro.

NOTA: la scelta di quale connettore utilizzare per collegare la siringa o la sacca è lasciata libera al medico che deciderà in base alla comodità di azionamento. Tirare il pistone della siringa (Fig.5a): il liquido sarà aspirato dal cavo pleurico all'interno della siringa stessa. Facendo pressione sul pistone il liquido sarà automaticamente inviato alla sacca di raccolta (Fig.5b). Ripetendo in sequenza l'operazione di trazione e pressione si otterrà l'evacuazione del liquido che sarà raccolto nella sacca.

NOTA: non è necessario effettuare alcuna operazione supplementare ed il selettore deve rimanere nella posizione iniziale (la manopola è orientata secondo l'asse del catetere come in fig. 5). In qualunque momento si può effettuare la sostituzione

della sacca o la rimozione della siringa o di entrambi gli accessori, in base all'esito del drenaggio. E' consigliabile, alla rimozione degli accessori, chiudere i tappi di protezione per evitare possibili contaminazioni. In ogni caso, se i tappi rimanessero aperti non vi sono rischi di reflusso verso il paziente.

INSERIMENTO DELLA LINEA DI ESTENSIONE (per la relativa versione)

La versione del dispositivo ,dotata di attacco a farfalla, è predisposta per poter interporre una linea di estensione tra il catetere ed il corpo principale. In tal modo il drenaggio può essere agevolmente fissato e mantenuto in sito per lungo tempo con maggiore comfort per il paziente. Per inserire la linea di estensione occorre clampare il catetere utilizzando la klemmer monouso inclusa nella confezione. Quindi si sconnette il raccordo a farfalla connettendovi la linea come mostrato in fig.6. Al termine dell'operazione la klemmer può essere aperta quindi si può procedere al fissaggio del catetere e alla connessione degli accessori per la raccolta dei fluidi.

DRENAGGIO DEI FLUIDI: SACCA DI RACCOLTA

Dopo aver posizionato e fissato il catetere è possibile procedere al drenaggio dei fluidi per gravità. In questo caso, occorre connettere, ad uno qualunque dei raccordi disponibili, la sacca di drenaggio inclusa nella confezione, mediante la quale i liquidi drenati possono essere raccolti per effetto della gravità.

Per effettuare il drenaggio dei fluidi si proceda come segue:

- collegare la sacca di raccolta ad uno dei raccordi luer-lock e assicurarsi che l'altro raccordo sia chiuso dall'apposito tappo.
 - Posizionare il sistema di raccolta convenientemente al di sotto del livello del paziente.
 - Ruotare il selettore, situato nel corpo principale, fino a fine corsa, corrispondente ad un angolo di 90° rispetto alla posizione iniziale (Fig.7). A questo punto si avrà il collegamento diretto tra il catetere ed il sistema di raccolta senza l'interposizione di alcuna valvola.
- AVVERTENZA:** utilizzare unicamente la sacca di raccolta inclusa nel kit o i ricambi Redax in quanto dotata di apposita valvola unidirezionale che impedisce il reflusso dei fluidi verso il paziente.
- Qualora si desideri sostituire la sacca di raccolta, ad es. in caso d i completo riempimento, ruotare il selettore in posizione iniziale quindi sostituire la sacca. A sostituzione avvenuta, ruotare nuovamente il selettore di 90°.

DRENAGGIO DEI FLUIDI: SISTEMA DI DRENAGGIO

Dopo aver posizionato e fissato il catetere è possibile procedere alla raccolta dei fluidi per gravità o in aspirazione utilizzando un apposito sistema di drenaggio postoperatorio (es. serbatoio in silicone, sistema di drenaggio toracico, ecc.). In questo caso, occorre connettere, ad uno qualunque dei raccordi disponibili, il sistema di drenaggio, utilizzando eventualmente l'apposito connettore incluso nella confezione (12).

Per collegare un dispositivo di drenaggio postoperatorio si proceda come segue:

- nel caso si voglia utilizzare un sistema di drenaggio toracico, collegare il connettore incluso nella confezione ad uno dei raccordi luer-lock.
- Preparare il sistema di drenaggio effettuando le operazioni previste dal produttore, a tale scopo riferirsi alle istruzioni per l'uso dei rispettivi prodotti; quindi collegare il sistema all'estremo libero del connettore.
- Ruotare il selettore, situato nel corpo principale, fino a fine corsa, corrispondente ad un angolo di 90° rispetto alla posizione iniziale. A questo punto si avrà il collegamento diretto tra il catetere ed il sistema di raccolta senza l'interposizione di alcuna valvola.

AVVERTENZA: utilizzare preferibilmente prodotti Redax in quanto dotati di apposita valvola unidirezionale che impedisce il reflusso dei fluidi verso il paziente. In caso di collegamento di dispositivi di drenaggio di diversi produttori, assicurarsi che vi sia sempre la presenza di una valvola unidirezionale, ad acqua o di altro genere, al fine di garantire la corretta evacuazione del cavo pleurico.

- Qualora si desideri sostituire il sistema di raccolta, ad es. in caso di completo riempimento, ruotare il selettore in posizione iniziale quindi sostituire la sacca o il drenaggio. Al termine dell'operazione ruotare nuovamente il selettore di 90°.

DRENAGGIO DEI FLUIDI: SERBATOIO DI ASPIRAZIONE IN SILICONE

Dopo aver posizionato e fissato il catetere è possibile procedere al drenaggio dei fluidi in aspirazione utilizzando il serbatoio in silicone

(opzionale) appositamente progettato allo scopo.

Per effettuare il drenaggio dei fluidi si proceda come segue:

1. collegare il serbatoio in silicone ad uno dei raccordi luer-lock come mostrato in Fig.8.
2. Chiudere entrambe le clamp situate sull'ingresso dei fluidi e sull'uscita posteriore verso la sacca di scarico se presente. Quindi comprimere la pompeta fino all'evacuazione completa dell'aria in essa contenuta. L'operazione è agevolata dalla presenza di una valvola unidirezionale.
3. Chiudere il tappo di protezione della valvola unidirezionale, come mostrato in figura 8, e ruotare il selettore, situato nel corpo principale, fino a fine corsa, corrispondente ad un angolo di 90° rispetto alla posizione iniziale. Aprire la clamp sull'ingresso del serbatoio per iniziare la raccolta dei fluidi.

AVVERTENZA: utilizzare unicamente il serbatoio di silicone Redax, appositamente progettato per l'uso in associazione con il drenaggio percutaneo UNICO.

4. Il serbatoio di silicone fornisce una aspirazione costante pari a circa 25cmH₂O fino al suo completo riempimento. In quest'ultimo caso è possibile ripristinare la capacità aspirante semplicemente collegando la apposita sacca di scarico, aprendo la clamp e comprimendo il serbatoio fino al suo completo svuotamento. Grazie alle valvole incluse nei vari dispositivi, effettuando lo scarico si ha il contemporaneo ripristino della aspirazione.

VERIFICA VOLUMETRICA DELLE PERDITE AEREE DEL PAZIENTE

Tramite il serbatoio di silicone Redax (opzionale) è possibile effettuare la misurazione volumetrica delle perdite aeree del paziente, nel caso di drenaggio del cavo pleurico. Per effettuare tale misura è sufficiente predisporre in aspirazione il serbatoio in silicone così come descritto al precedente paragrafo, effettuandone la completa evacuazione dell'aria ivi contenuta. Aprire la clamp sull'ingresso del serbatoio ed annotare l'ora di inizio. Periodicamente, il personale infermieristico può controllare il grado di espansione del serbatoio finché questo non risulterà completamente espanso. A quale punto, il volume di aria raccolta sarà pari alla capacità totale del serbatoio, a meno di un eventuale volume di liquido raccolto che dovrà essere sottratto. Si riporta di seguito un calcolo a titolo di esempio:

Volume totale del serbatoio di silicone: 130ml (incluso lo spazio morto)
 Tempo per la totale espansione: 20 minuti
 Volume di liquido raccolto: 30 ml
 Volume netto di aria raccolta: 130 – 30 = 100 ml
 Perdita aerea del paziente = 100 ml / 20 min = 5 ml/min = 0,3 l/h.

Evacuando il volume dei fluidi raccolti e ripristinando la capacità aspirante del serbatoio, la misurazione può essere ripetuta numerose volte secondo le necessità del medico.

CONTROINDICAZIONI

Dall'esame della letteratura medica risulta che la procedura di toracentesi può indurre, in casi molto rari, un pneumotorace iatrogeno. Tale complicanza è stata collegata ad errori di manovra nell'effettuazione della toracentesi e all'utilizzo di aghi e drenaggi di calibro elevato.

Non sono riportate controindicazioni specifiche all'uso del presente dispositivo.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Il dispositivo è monouso pertanto non richiede alcuna operazione di pulizia né di manutenzione.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso il dispositivo e tutti i suoi accessori possono risultare contaminati da materiale biologico, pertanto devono essere smaltiti come rifiuti "biologicamente pericolosi" secondo le normative vigenti nella nazione in cui il dispositivo è smaltito.

Data emissione ultima versione :
 vedere ultima pagina : (REV.: XX-XXXX)

UNICO PERCUTANEOUS DRAINAGE KIT

versions: "STANDARD and MULTI"

INSTRUCTIONS FOR USE

"CENTESIS" GENERAL DESCRIPTION

The procedure involves the percutaneous insertion of a drainage catheter in order to remove fluids (liquids and air). All the versions are mainly but not exclusively dedicated to use in the patient's pleural cavity, abdomen, pericardium, etc. The purpose of this therapy is to alleviate the symptoms related to pneumothorax, even hypertensive, from different types of pleural effusions and deposits; the procedure may also involve the removal of liquids for diagnostic purposes or the infusion of therapeutic solutions.

INTENDED USE OF THE DEVICE

The "UNICO" system is mainly intended for creating a minimally invasive access to the various cavities of the patient so that accumulated liquids and air can be removed. The device can be used for gravity drainage or suction drainage, when connected to chest drainage systems, and also for obtaining fluid samples for diagnostic purposes. The device can also be used for the infusion of liquids such as physiological saline solutions for pleural lavage.

DESCRIPTION OF THE DEVICE

The "UNICO" device comes as a percutaneous kit that is available in different versions and various diameters. The kit is mainly composed of the following components:

1. A main body with three openings (1). The first opening (2), located at the rear, is for inserting the Verres needle or the atraumatic stylet. The two other openings (3) have Luer-lock connections and can be used for connecting drainage devices such as syringes, drainage bags, vacuum systems, etc. following the methods described on this instruction sheet. There is a selector (4) on the main body which, by rotating 90°, can be used to carry out either gravity drainage or the injection of liquids such as lavage solutions. The "basic" version has a drainage catheter (5) fixed to the main body and is equipped with holes and depth markings. In the version "with extension", the catheter is connected to the main body by means of a butterfly connector (6) which allows the positioning of an extension hose (7).
2. A Verres type needle (8) for introducing the catheter. This needle has a stylet with an atraumatic tip that protrudes from the end of the needle. This stylet can pass longitudinally until exposing the cutting edge of the needle during the insertion phase, which then returns to its extended position by means of a spring. The needle has a handle (9) with a visual indicator that informs the user of the position of the protective atraumatic stylet.
3. The devices are available in the "standard" version where the catheter is straight and in the "multi-use" version where the catheter has a pig-tail end.

ACCESSORIES

The kits normally contain a 2000 ml collection bag fitted with an air evacuation valve and an emptying valve (11). On request, other accessories can be provided:

- 60 ml syringe
- Single-use scalpel
- Drainage system connector
- Single-use clamp, etc.

The extension line (7) is included in the respective product versions.

WARNINGS AND GENERAL PRECAUTIONS

- **Read the Instructions for Use carefully before using the device;**
- **The use of this device is reserved for physicians and healthcare operators qualified to perform percutaneous access procedures and are aware of the risks and possible implications of these procedures.**
- **This device and all of its parts must only be used under safe conditions in the field of application and following the indications given on this instruction sheet. The manufacturer cannot be held responsible for any event deriving from inappropriate use or use that is different from that indicated.**
- **Check that the position indicator for the protective stylet moves freely and that the corresponding**

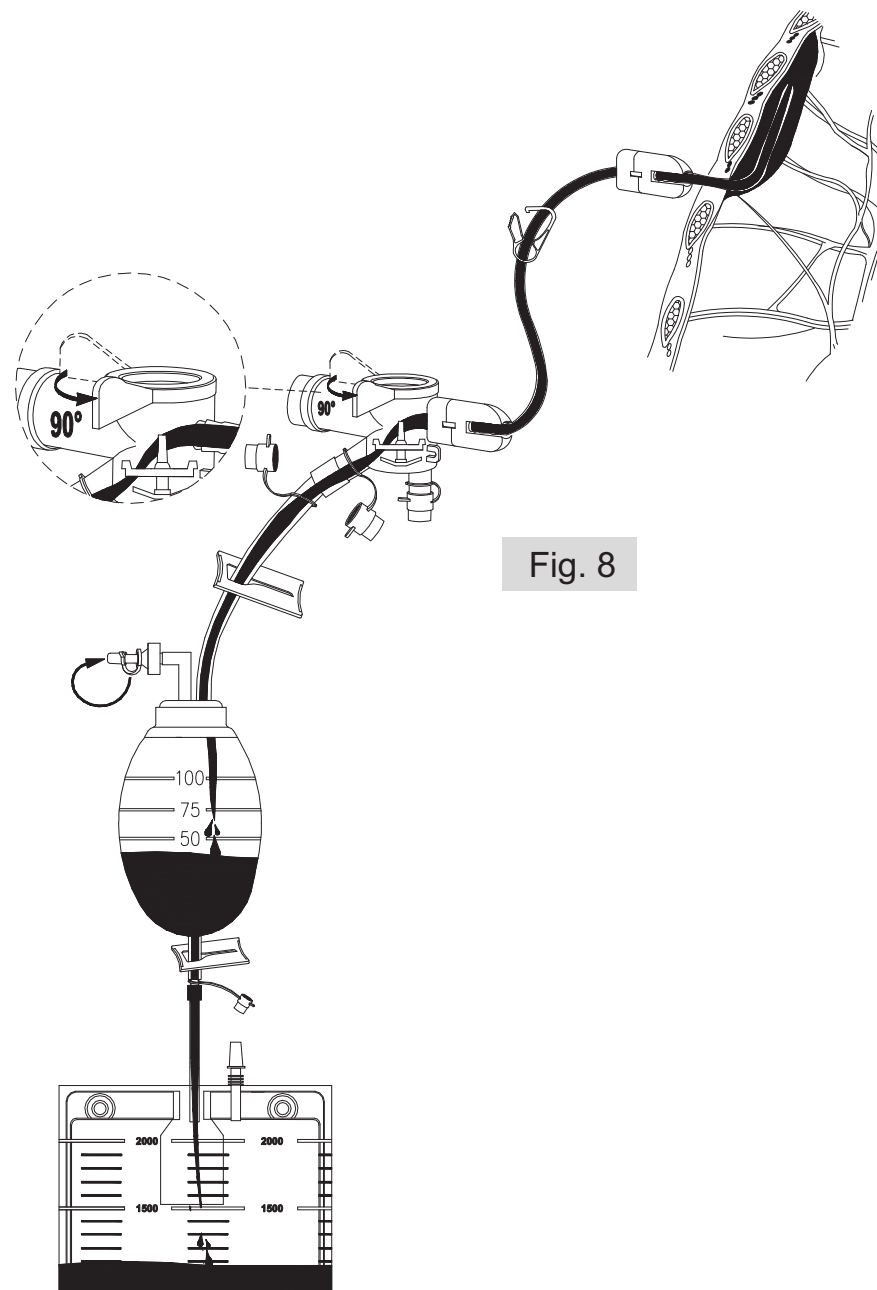


Fig. 8

indicator is green when the stylet is extended. If the green indicator does not appear during the initial compression on the outer surface of the thoracic wall, stop the insertion of the needle and replace the device.

- The device was designed for use with Redax products and accessories. If non Redax products and accessories are used, it is the physician's responsibility to check their compatibility before use.
- The device can be kept in situ for a maximum of 29 days. The length of the drainage procedure must be determined by the physician based on clinical considerations.
- Do not use the device if the outer packaging or any of its parts are damaged.
- Patients who have been diagnosed with a coagulopathy or other blood related illnesses must be carefully evaluated for the risk of bleeding.
- Do not manipulate the drainage in any way or make additional holes with cutting instruments.
- If fixing with a suture point, be extremely careful not to suture the hose or to puncture it with needles or cutting instruments. Avoid making the suture overly tight, as this could cause the drainage to stop.
- After the drain is positioned, ensure that the section with the drainage holes is completely inside the wound and that the connections are sealed perfectly.
- The drain must be removed manually by pulling with moderate pressure and avoiding any sudden movements. Avoid using metal instruments such as clamps or devices that could cause the drain to break.
- The drain may become difficult to remove if left in situ for long periods of time. More attention should be given during the removal operations.
- Once removed, ensure that the drain is completely intact. This is essential in order to rule out that any pieces of the drainage system have been left inside the cavity due to accidental lacerations.
- Single-use product. The reuse of this product could bring about changes in its performance and the risk of cross contamination.

PREPARATION FOR USE

Before using the system, carry out the preparation procedure as described below:

1. Check that the package is intact in order to ensure product function and sterility.
2. Using sterile procedure, open the packs making up the kit.
3. Determine the needle insertion position.
4. Create a sterile field around the preselected area and take the normal precautions for disinfecting the skin.
5. Remove the main part of the device with the connected catheter from the package; the catheter also comes pre-assembled to the body in the version with the butterfly connectors.
6. In the version with pig-tail, slide the rigid tube (Fig. 1) present on the catheter towards the end of the catheter until it is completely straightened out.
7. Insert the needle through the rear opening (2) until the handle is completely resting against the device. The needle and its protective stylet must protrude a few millimetres from the end of the catheter.
8. In the version with pig-tail, extract the rigid tube from the catheter.
9. Give a local anaesthetic at the site selected for the insertion of the needle using the normal anaesthetics.
10. If deemed necessary by the physician in order to help the insertion of the catheter, make a small incision in the skin.

WARNINGS

In cases of thoracentesis, the access point for needle insertion should be near the upper edge of the lower rib in order to avoid the neurovascular bundles located at the lower edge of each rib. For all other accesses, carefully check the position by means of radiographic

or ultrasound examination before insertion.

NEEDLE INSERTION AND CATHETER POSITIONING

After the previously described preparation has been performed, the needle can then be inserted.

WARNING: Even though the system is fitted with numerous safety devices, this operation is not without risks and it is therefore recommended that the procedure described below be followed.

1. Grip the device firmly with both hands. Use one hand on the main body to push in and guide the needle and hold its grip in contact with the device body. The other hand should be placed near the tip of the needle; gripping the catheter with the thumb and index finger, you can avoid inserting the needle too far into the patient's pleural cavity once you have gone through the skin.
2. Rest the tip of the needle against the patient's skin and apply light pressure until the green colour on the visual indicator disappears (Fig. 1).
3. Continue the insertion very slowly until the green on the indicator reappears; this means that the tip of the needle has entered the pleural space and the protective stylet is once again in the extended position, allowing its safe function (Fig. 2). The entrance into the cavity and the resulting reappearance of the green indicator may be accompanied by a clicking noise due to the activation of the spring that extends the protective stylet.
4. Move the device's handle in order to orient the insertion direction of the catheter. To check whether insertion has occurred in the desired spot, or rather in the area where there is the accumulation of fluid to be drained, an exploratory sample can be taken. To do this, connect the syringe to one of the two lower connectors, removing the corresponding cap. Draw the piston back and visually observe (Fig. 3) liquid entering the syringe; if this is the case, the syringe can be removed.
5. Begin extracting the needle and, at the same time, position the catheter, as shown in Fig. 4. In the version with pig-tail, when you remove the needle, the catheter will resume its rounded profile thanks to the shape memory of the material.

SUCTION OF FLUID (Pull-Push)

Once the catheter is positioned, the aspiration of the liquid in the pleural cavity can begin with the use of a syringe and the drainage bag. To connect these accessories, open the corresponding cap located on the two Luer-lock connections on the main body. Connect the syringe to one of the two connectors and the drainage bag to the other.

NOTE: the choice of which connector to use for the syringe or the bag is up to the physician, who can decide based on the ease of use. Draw the syringe piston (Fig. 5a); the liquid will be aspirated from the pleural cavity and into the syringe. By applying pressure to the piston, the liquid will automatically be sent to the drainage bag (Fig. 5b). By repeating this sequence of pulling and pushing, the liquid will be evacuated and collected in the bag.

NOTE: no additional operation is necessary and the selector must remain in its initial position (the knob is turned towards the catheter's axis, as seen in Fig. 5). The bag can be replaced or the syringe can be removed or both can be done at any time, depending on the result of the drainage. When removing accessories, it is recommended that the protective caps be closed in order to prevent possible contamination. If the caps are left open, there is however no risk of backflow towards the patient.

INSERTION OF THE EXTENSION HOSE (for the relative version)

The version of the device equipped with a butterfly connection is set up so an extension tube can be inserted between the catheter and the main body. As such, the drainage system can be easily fixed and held in place for long periods of time with greater patient comfort. To insert the extension tube, clamp the catheter with the disposable klemmer forceps included in the package. Now disconnect the butterfly connector and connect the tube as shown in Fig. 6. The klemmer forceps can be released after this operation. Proceed to fastening the catheter and connecting the accessories for fluid collection.

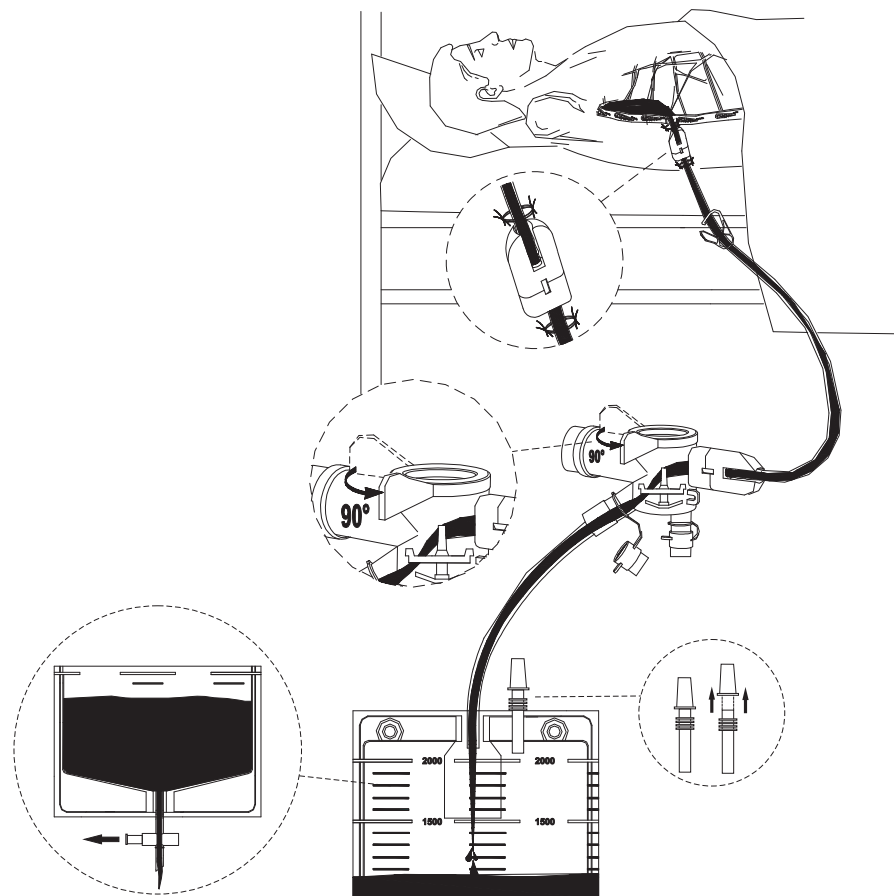
DRAINING OF FLUIDS: DRAINAGE BAG

After the catheter has been positioned and fixed in place, gravity drainage of the fluids can then begin. In this case, the drainage bag included in the package must be connected to one of the available connectors so that the draining liquids can be collected by means of gravity.

Proceed as follows for fluid drainage:

1. Connect the drainage bag to one of the Luer-lock connectors and ensure that the other connector is capped.
2. Position the drainage bag conveniently below the level of the patient.
3. Turn the selector on the main body until it stops, which corresponds to an angle of 90° with respect to the initial position

Fig. 7



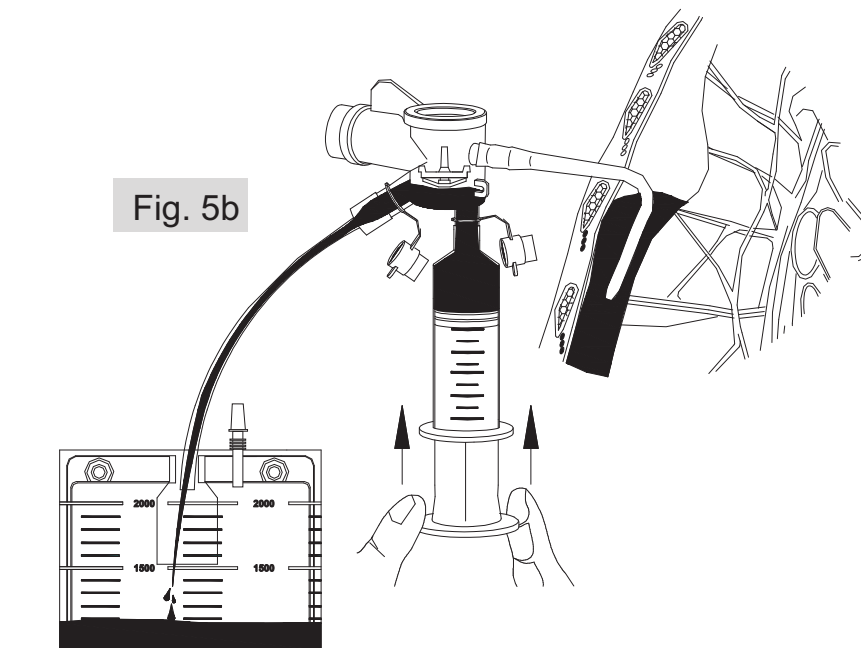


Fig. 5b

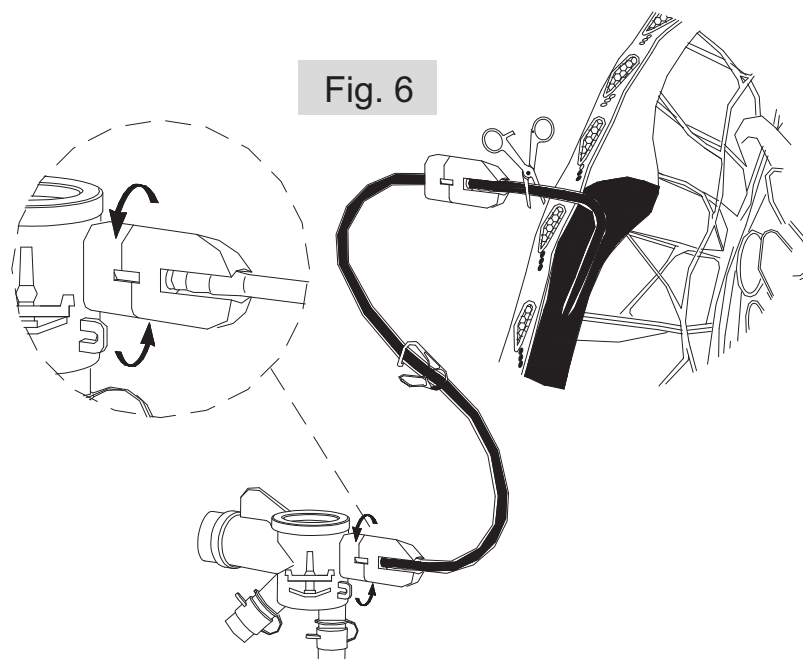


Fig. 6

(Fig. 7). This represents a direct connection between the catheter and the drainage bag without the interpositioning of any valves.

WARNING: only use the drainage bag included in the kit or Redax replacement parts since they are fitted with special one-way valves that prevent backflow of fluids towards the patient.

- If the drainage bag is replaced, i.e. in case it is full, turn the selector to the initial position then replace the bag or the drain. After replacement, turn the selector 90°.

DRAINING OF FLUIDS: DRAINAGE SYSTEM

After positioning and securing the catheter, you can proceed with fluid drainage by gravity or suction using a dedicated postoperative drainage system (e.g. silicone reservoir, thoracic drainage system, etc.).

In this case, the drainage system must be connected to one of the available connectors using the special adaptor included in the package (12).

To connect a postoperative drainage device, operate as follows:

- Connect the adaptor included in the package to one of the Luer-lock connectors.
- Prepare the drainage system by carrying out the operations given on the manufacturer's instruction sheet for the respective products; then connect the system to the free end of the connector.
- Turn the selector on the main body until it stops, which corresponds to an angle of 90° with respect to the initial position. This represents a direct connection between the catheter and the drainage bag without the interpositioning of any valves.

WARNING: preferably use Redax products since they are fitted with special one-way valves that prevent the backflow of fluids towards the patient. If drainage devices from other manufacturer's are connected, make sure that a one-way, water seal or other type of valve is always present in order to ensure the correct evacuation of the pleural cavity.

- If the drainage system is to be replaced, i.e. in case it is full, turn the selector to the initial position then replace the bag or the drain. After replacement, turn the selector 90°.

DRAINING OF FLUIDS: SILICONE RESERVOIR FOR ASPIRATION

After the catheter has been positioned and fixed in place, the suction of fluids can begin using the specially designed silicone reservoir (optional).

Proceed as follows for fluid drainage:

- Connect the silicone reservoir to one of the Luer-lock connectors as shown in Fig. 8.
- Close both clamps located on the fluid inlet and on the bottom outlet towards the collection bag (if present). Now squeeze the pump until all of the air is evacuated from it. This operation is aided by the presence of a one-way valve.
- Close the protective cap on the one-way valve, as shown in Figure 8, and turn the selector on the main body until it stops, which corresponds to an angle of 90° with respect to the initial position. Open the clamp on the inlet of the reservoir and begin collecting the fluids.

WARNING: only use the Redax silicone reservoir, which is specially designed for use with the UNICO percutaneous drainage system.

- The silicone reservoir provides a constant vacuum of approximately 25cmH₂O until it is completely filled. When filled, the vacuum can be restored by simply connecting the special collection bag, opening the clamp and squeezing the reservoir until it is completely empty. Thanks to the valves included with the various devices, the vacuum is restored through emptying.

VOLUMETRIC MONITORING OF PATIENT'S AIR LEAKAGE

The volume of air leakage from the patient can be measured using the Redax silicone reservoir (optional) in the case of pleural cavity drainage. To perform this measurement, put the silicone reservoir under vacuum as described in the previous paragraph, evacuating all the air contained within. Open the clamp on the inlet of the reservoir and record the start time. The nursing staff can regularly check the degree of reservoir expansion until it is completely expanded. At this point, the volume of collected air is the reservoir's total capacity, unless there is any liquid collected, which must be subtracted. Below is a sample calculation:

Total volume of the silicone reservoir: 130 ml (including the dead space)
Time to total expansion: 20 minutes
Volume of collected liquid: 30 ml

Net volume of air collected: 130 – 30 = 100 ml
Patient air leakage = 100 ml / 20 min = 5 ml/min = 0.3 L/hr.

By evacuating the volume of fluid collected and restoring the reservoir's vacuum, the measurement can be repeated as many times as deemed necessary by the physician.

CONTRAINDICATIONS

Examination of medical literature indicates that, in very rare cases, the thoracentesis procedure can cause iatrogenic pneumothorax. This complication was related to manoeuvring errors when performing the thoracentesis and the use of high gauge needles and drainage systems.

There are no specific contraindications reported on the use of this device.

CLEANING AND MAINTENANCE

This is a single-use device and therefore requires no cleaning or maintenance.

DISPOSAL

After use, the device and all of its accessories may be contaminated with biological material and therefore must be disposed of as "hazardous biological" waste in accordance with the regulations in effect in the country where the device is discarded.

Latest version release date:

see last page: (REV.: XX-XXXX)

UNICO PERKUTAN-SET

versionen: "STANDARD und MULTI"

GEBRAUCHSANLEITUNG

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DES PUNKTIONSVERFAHRENS

Bei diesem Verfahren ist das Einsetzen eines perkutanen Drainagekatheters vorgesehen, um Flüssigkeiten (Flüssigkeiten und Luft) zu entfernen. Alle Versionen sind hauptsächlich, aber nicht ausschließlich, für die Verwendung in der Pleurahöhle des Patienten, in der Bauchhöhle, im Perikard usw. vorgesehen. Ziel der Therapie ist es, die Symptome bei Pneumothorax, auch Spannungspneumothorax, Effusionen und Pleuraergüssen zu lindern; darüber hinaus kann dieses Verfahren mit der Entnahme von Flüssigkeiten für Diagnosezwecke oder zur Infusion von therapeutischen Lösungen verbunden werden.

VERWENDUNGSZWECK DER VORRICHTUNG

Das System „UNICO“ dient vorzugsweise zur Herstellung eines minimal invasiven Zugangs zu den verschiedenen Kavitäten des Patienten, um dort angesammelte Flüssigkeiten und Luft zu entfernen. Die Vorrichtung kann für die Schwerkraftdrainage oder Saugdrainage in Verbindung mit Thorax-Sammelsystemen sowie für die Sammlung von Flüssigkeitsproben für diagnostische Zwecke verwendet werden. Mit der Vorrichtung können außerdem Infusionen von Flüssigkeiten wie beispielsweise Spüllösungen vorgenommen werden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die „UNICO“-Vorrichtung ist ein Perkutan-Set, das in verschiedenen Versionen und verschiedenen Durchmessern erhältlich ist. Das Set besteht im Wesentlichen aus folgenden Teilen:

- Ein Hauptkörper mit drei Zugängen (1). Der erste Zugang (2) auf der Rückseite dient zum Einführen einer Verres-Nadel oder eines atraumatischen Mandrins. Die anderen beiden Zugänge (3) sind mit Luer-Lock-Verbindungen versehen und dienen zum Anschluss von Drainagevorrichtungen wie beispielsweise Spritzen, Sammelbeuteln, Saugsystemen usw. mit den nachstehend beschriebenen Modalitäten. Auf dem Hauptkörper befindet sich ein Wechselventil (4), mit dem mittels 90°-Drehung die Schwerkraftdrainage oder die Injektion von Flüssigkeiten, z.B. Spüllösungen vorgenommen werden kann. Bei der „Basisversion“ ist der Hauptkörper mit einem fest montierten Drainagekatheter (5) mit Löchern und Tiefenmarkierungen ausgestattet. Bei der „mit Verlängerung“ ist der Katheder über eine Drosselkupplung (6) mit dem Hauptkörper verbunden, die es ermöglicht, eine Erweiterungsleitung einzulegen.
- Eine Verres-Nadel (8) zum Einsetzen des Katheters. Diese Nadel besitzt einen Mandrin mit atraumatischer Spitze, die aus dem Ende der Nadel austritt. Der Mandrin ist längs verschiebbar, so dass das scharfe Ende der Nadel beim Einstechen freigelegt wird; anschließend sorgt eine Feder dafür, dass der Mandrin wieder in die ausgezogene Position zurückkehrt. Die Nadel ist mit

einem Griff (9) mit einer optischen Anzeige versehen, damit der Benutzer die Position des atraumatischen Schutz-Mandrins sehen kann.

3. Die Vorrichtungen sind in der „Standardversion“ mit geradem Katheter und in der „Mehrzweck“-Version“ mit einem so genannten Pigtail-Katheter erhältlich.

ZUBEHÖR

Im Lieferumfang der Sets ist normalerweise ein Sammelbeutel zu 2000 ml enthalten, der mit einem Entlüftungsventil und einem Entleerungshahn (11) ausgestattet ist.

Auf Anfrage kann das Set mit folgenden Zubehörteilen erweitert werden:

- einer Spritze zu 60 ml;
- einem Einmal-Skalpell;
- einem Anschluss für Drainagesysteme;
- einer Einmal-Klemme, usw.

Die Verlängerungsleitung (7) gehört bei den verschiedenen Produktversionen zum Lieferumfang.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Vor Gebrauch der Vorrichtung Bedienungsanleitung aufmerksam lesen.**
- **Die Vorrichtung darf ausschließlich von Ärzten und Pflegepersonal verwendet werden, welche zur Herstellung eines Perkutanzugangs befähigt sind und die mit diesem Verfahren verbundenen Risiken und möglichen Auswirkungen kennen.**
- **Diese Vorrichtung und alle ihre Teile dürfen nur unter sicheren Bedingungen und ausschließlich in dem Anwendungsbereich und mit den Modalitäten verwendet werden, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung angegeben sind. Der Hersteller übernimmt keine Haftung bei unsachgemäßem oder bei einem anderen als dem angegebenen Gebrauch.**
- **Sicherstellen, dass die optische Anzeige der Position des Schutz-Mandrins ungehindert gleiten kann und im ausgezogenen Zustand des Mandrins grün ist. Wenn diese Anzeige auch beim ersten Drücken auf die Außenfläche der Thoraxwand grün bleibt, darf die Nadel nicht weiter eingeführt und die Vorrichtung muss ausgetauscht werden.**
- **Die Vorrichtung wurde für die Verwendung mit Redax-Produkten und-Zubehörteilen konzipiert. Falls andere Produkte und Zubehörteile verwendet werden, ist der Arzt dafür verantwortlich, deren Kompatibilität vor Gebrauch zu überprüfen.**
- **Die Vorrichtung darf höchstens 29 Tage implantiert bleiben. Die Dauer des Drainageverfahrens wird vom Arzt auf der Grundlage klinischer Entscheidungen festgelegt.**
- **Die Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Teile derselben beschädigt sind.**
- **Bei Patienten, die unter Blutgerinnungsstörungen oder anderen Blutkrankheiten leiden, muss die Verwendung der Vorrichtung aufgrund der Blutungsgefahr sorgsam abgewogen werden.**
- **Keine Eingriffe an der Drainage vornehmen und keine zusätzlichen Löcher mithilfe von Schneidewerkzeugen anbringen.**
- **Bei Fixierung mittels Nähten ist darauf zu achten, dass der Schlauch nicht angenäht oder mit Nadeln oder Schneidewerkzeugen verletzt wird. Zu straffe Nähte sind zu vermeiden, da hierdurch die Drainage beschädigt werden könnte.**
- **Nach Anbringen der Drainage sicherstellen, dass der gelochte Teil sich vollständig im Inneren der Tasche befindet und die Anschlüsse vollkommen dicht sind.**
- **Die Drainage muss manuell durch vorsichtiges Ziehen entfernt werden, wobei ein mehrmaliges Ansetzen des Zuges zu vermeiden ist. Keine Metallwerkzeuge wie z.B. Zangen oder sonstige Instrumente verwenden, die die Drainage**

beschädigen könnten.

- **Wenn die Drainage sehr lange in situ bleibt, kann die Entfernung erschwert werden. Beim Herausnehmen derselben ist daher mit besonderer Vorsicht vorzugehen.**
- **Nach Entfernung der Drainage sicherstellen, dass diese vollständig herausgezogen wurde, um auszuschließen, dass abgerissene Drainageteile in der Hohlkammer zurückbleiben.**
- **Einmal-Produkt. Die Wiederverwendung kann zur Beeinträchtigung der Leistungen der Vorrichtung und zu Kreuzinfektionsrisiken führen.**

GEBRAUCHSVORBEREITENDE MASSNAHMEN

Vor Verwendung des Systems sind folgende vorbereitende Maßnahmen zu treffen:

1. Unversehrtheit der Verpackung kontrollieren, um die Funktionstüchtigkeit und Sterilität des Produkts sicherzustellen.
2. Die Verpackungen aller Teile des Sets mit sterilem Verfahren öffnen.
3. Den Punktionsbereich festlegen.
4. Herstellung von sterilen Bedingungen um den Punktionsbereich; hierbei sind die üblichen Vorkehrungen für die Hautdesinfektion zu treffen.
5. Hauptkorpus der Vorrichtung samt Katheder aus der Packung herausnehmen; der Katheder wird auch in der Version mit Drosselkupplung auf dem Corpus montiert geliefert.
6. Bei der Pigtail-Version das starre Schlauchstück (Abb. 1) auf dem Katheter bis zu dessen Ende schieben, um letzteren vollkommen gerade zu richten.
7. Die Nadel über den rückwärtigen Zugang (2) bis zum Anschlag des Griffes einführen. Die Nadel und der dazugehörige Schutz-Mandrin müssen einige Millimeter aus der Spitze des Katheters überstehen.
8. Bei der Pigtail-Version das starre Schlauchstück vom Katheter abziehen.
9. Lokale Anästhesie des Punktionsbereiches mithilfe üblicher Anästhetika vornehmen.
10. Je nach Ermessen des Arztes kann zur einfacheren Einführung des Katheters ein kleiner Hautschnitt vorgenommen werden.

WARNHINWEIS

Bei einer Thorakozentese sollte die Nadel möglichst am oberen Rand der unteren Rippe eingestochen werden, um zu vermeiden, dass die am unteren Rand einer jeden Rippe befindlichen Gefäßnervenbündel verletzt werden. Bei allen anderen Zugängen die Position vor dem Einführen mit Hilfe einer Röntgen- oder Ultraschalluntersuchung genau prüfen.

PUNKTION UND POSITIONIERUNG DES Katheters

Nach den zuvor beschriebenen vorbereitenden Maßnahmen kann die Nadel eingeführt werden.

WARNHINWEIS: Dieser Vorgang ist trotz der im System vorhandenen Sicherheitsvorkehrungen mit Risiken verbunden, deshalb dringend geraten wird, das im Folgenden beschriebene Verfahren anzuwenden.

1. Vorrichtung mit beiden Händen festhalten. Die Hand auf dem Hauptkorpus hat die Aufgabe, die Nadel hineinzudrücken, ihr die gewünschte Richtung zu geben und den Nadelgriff in Kontakt mit dem Corpus der Vorrichtung zu halten. Die andere Hand sollte sich möglichst in der Nähe der Nadelspitze befinden; bei Ergreifen des Katheters mit Daumen und Zeigefinger lässt es sich vermeiden, dass die Nadel nach Durchstechen der Haut zu tief in die Pleurahöhle des Patienten eingeführt wird.
2. Nadelspitze auf die Haut des Patienten auflegen und leicht drücken, bis die grüne optische Anzeige verschwindet (Abbildung 1).
3. Nadel sehr langsam weiter einführen, bis erneut die grüne optische Anzeige erscheint; dies bedeutet, dass die Spitze der Nadel in den Pleuraraum eingedrungen ist und der Schutz-Mandrin sich erneut in seiner ausgezogenen Position befindet, also seine Sicherheitsfunktion erfüllt (Abb. 2). Der Eintritt in die Höhle und die erneut erscheinende, grüne Anzeige können zusätzlich von einem hörbaren "Klick" begleitet sein, was durch die Feder zur Ausdehnung des Schutz-Mandrins bewirkt wird.
4. Vorrichtung mit dem Griff in die Richtung bewegen, in die der Katheder eingeführt werden soll. Um sicherzustellen, dass sie an der gewünschten Stelle, d.h. in dem Bereich eingeführt wurde, in dem sich die zu beseitigende Flüssigkeit angesammelt hat, kann eine Probe entnommen werden. Hierzu wird eine Spritze an einen der beiden unteren Konnektoren angeschlossen, nachdem der entsprechende Stopfen entfernt wurde.

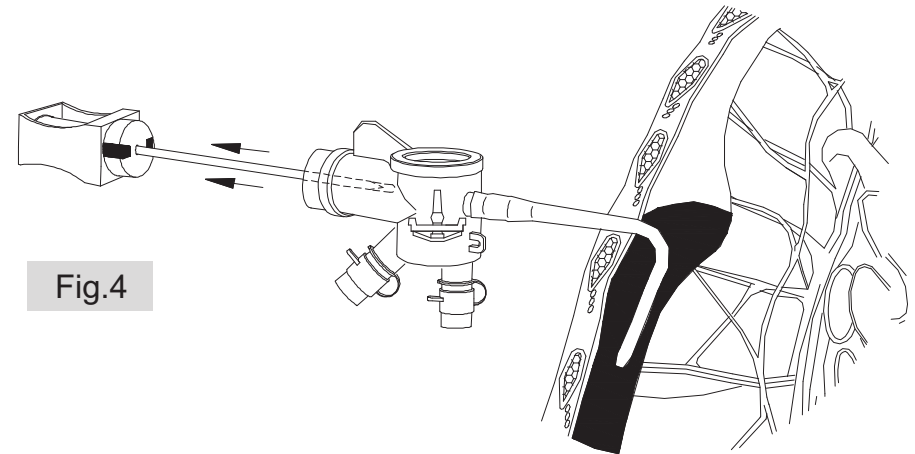


Fig. 4

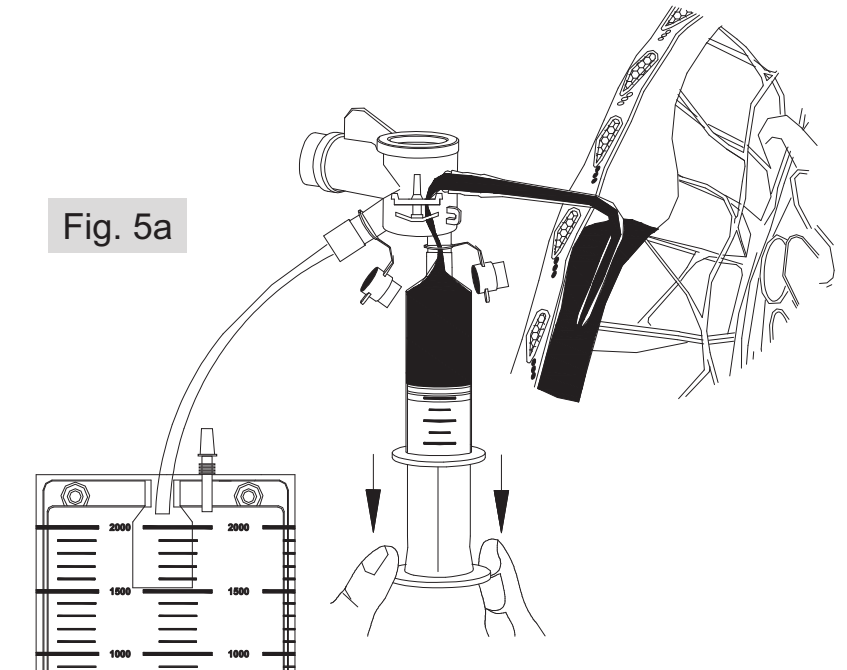


Fig. 5a

Fig. 2

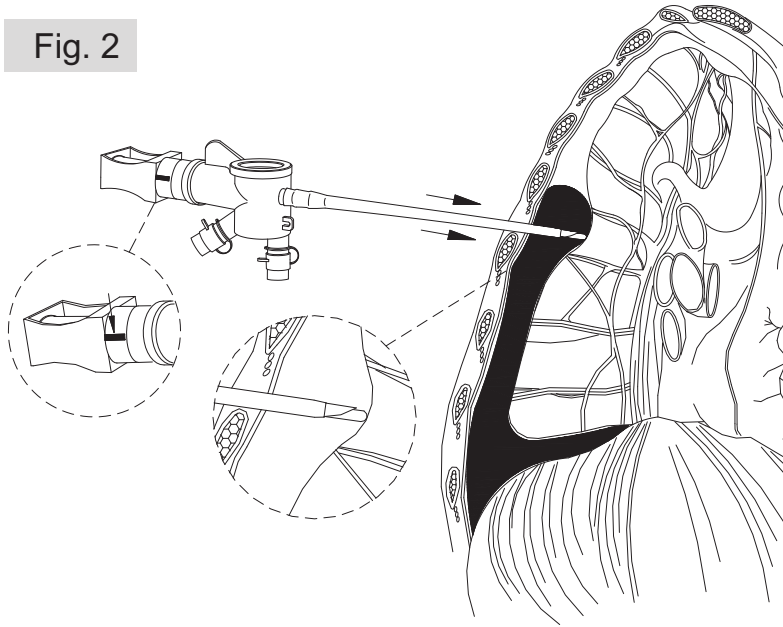
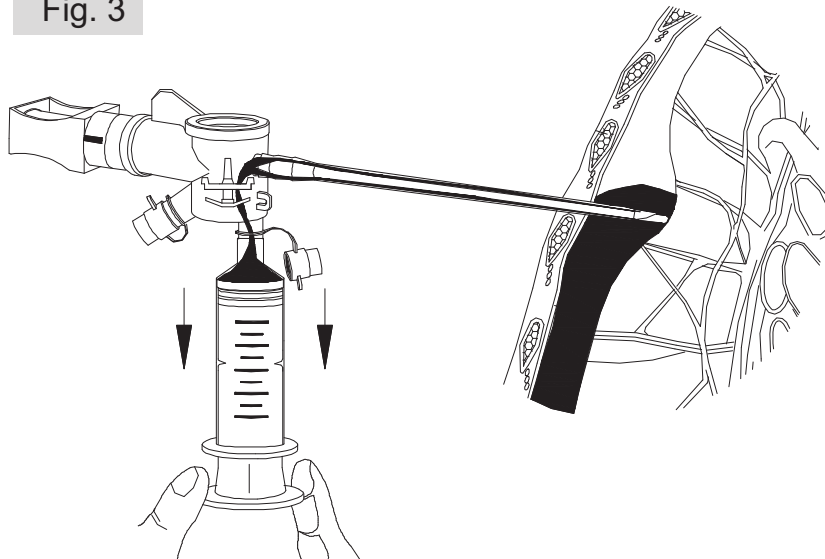


Fig. 3



Anschließend wird der Spritzenkolben zurückgezogen und kontrolliert, ob Flüssigkeit in die Spritze einläuft (Abb. 3); ist dies der Fall, kann die Spritze entfernt werden.

5. Zusammen mit der Entfernung der Nadel wird die vollständige Positionierung des Katheters vorgenommen, wie in Abb. 4 gezeigt wird. Bei der Pigtail-Version kehrt der Katheter beim Entfernen der Nadel durch den Memory-Effekt der Materialform wieder in seine runde Form zurück.

ABSAUGEN DER FLÜSSIGKEIT („Pull-Push“)

Nach Positionierung des Katheters kann mit dem Absaugen der Flüssigkeit aus der Pleurahöhle mithilfe einer Spritze und einem Sammelbeutel begonnen werden. Zum Anschließen dieser Zubehöriteile sind die entsprechenden Stopfen von den beiden Luer-Lock-Verbindungen des Hauptkorpus abzunehmen. An einem der beiden Konnektoren-Spritze, am anderen den Sammelbeutel anbringen.

HINWEIS: Die Wahl des Konnektors, der für den Anschluss der Spritze bzw. des Beutels benutzt wird, steht dem Arzt frei, der diese Wahl auf der Grundlage der leichteren Zugänglichkeit trifft.

Spritzenkolben zurückziehen (Abb. 5a): 100 Flüssigkeit wird aus der Pleurahöhle in die Spritze gesaugt. Durch Drücken des Spritzenkolbens wird die Flüssigkeit automatisch in den Sammelbeutel (Abb. 5b) geleitet. Durch mehrmaliges Ziehen und Drücken des Kolbens wird die Flüssigkeit entfernt und im Beutel gesammelt.

HINWEIS: Es müssen keine weiteren Maßnahmen getroffen werden und das Wechselventil muss stets in der Anfangsstellung belassen werden (Drehknopf auf die Achse des Katheters ausgerichtet, wie in Abb. 5 gezeigt wird).

Je nach Verlauf der Drainage kann der Beutel jederzeit ausgetauscht und die Spritze oder auch beide Zubehöriteile können entfernt werden. Es empfiehlt sich, die Schutzstopfen bei Entfernung der Zubehöriteile zu schließen, um Verunreinigungen zu vermeiden. In jedem Fall besteht auch bei geöffneten Stopfen keine Gefahr eines Rückflusses zum Patienten.

EINFÜGEN DER ERWEITERUNGSEITUNG (bezieht sich auf die jeweilige Version)

Die Version mit Drosselkupplung ist entsprechend ausgerüstet, um eine Erweiterungsleitung zwischen Katheter und Hauptkorpus einfügen zu können. Auf diese Weise kann die Drainage besser fixiert und für längere Zeit und mehr Komfort für den Patienten in situ gehalten werden. Zum Einfügen der Erweiterungsleitung muss der Katheter mithilfe der im Lieferumfang enthaltenen Einmal-Klemme abgeklemmt werden. Anschließend wird die Drosselkupplung getrennt und stattdessen die Leitung wie in Abb. 6 gezeigt angeschlossen. Am Ende dieses Vorganges kann die Klemme wieder geöffnet, der Katheter fixiert und die Zubehöriteile zum Sammeln der Flüssigkeiten können wieder angeschlossen werden.

FLÜSSIGKEITSDRAINAGE: SAMMELBEUTEL

Nach Anbringen und Fixieren des Katheters kann die Schwerkraftdrainage der Flüssigkeiten begonnen werden. In diesem Fall muss der im Lieferumfang enthaltene Drainagebeutel an einen beliebigen verfügbaren Konnektor angeschlossen werden; die Sammlung der abgeleiteten Flüssigkeiten erfolgt mittels Schwerkraft.

Zur Drainage der Flüssigkeiten ist wie folgt vorzugehen:

1. Sammelbeutel an einen der Luer-Lock-Konnektoren anschließen und sicherstellen, dass der andere Konnektor mit dem dazugehörigen Stopfen verschlossen ist.
2. Sammelssystem an einer - bezogen auf den Patienten - tieferen Stelle anbringen.
3. Wechselventil auf dem Hauptkorpus um 90° - bezogen auf die Anfangsposition - bis zum Anschlag drehen (Abb. 7). Nun ist eine direkte Verbindung zwischen dem Katheter und dem Sammelssystem ohne Zwischenschaltung von Ventilen hergestellt.

WARNHINWEIS: Nur den im Set enthaltenen Sammelbeutel oder Ersatzbeutel von Redax verwenden, da diese mit einem entsprechenden einseitig gerichteten Ventil ausgestattet sind, welches den Rückfluss der Flüssigkeiten zum Patienten verhindert.

4. Falls der Beutel, z.B. weil er voll ist, ausgetauscht werden soll, ist das Wechselventil in die Anfangsposition zu stellen; anschließend Beutel oder Drainage austauschen. Nach dem Austausch Wechselventil erneut um 90° drehen.

FLÜSSIGKEITSDRAINAGE: DRAINAGESYSTEM

Nach dem Anbringen und Fixieren des Katheters kann begonnen werden, Flüssigkeiten mit Hilfe eines postoperativen Drainagesystems durch Schwerkraft oder Absaugung (z.B. Silikonbehälter oder Thorax-

Drainagesystem, usw.) zu sammeln. In diesem Fall muss das Drainagesystem mit dem im Lieferumfang enthaltenen Konnektor (12) an einen der freien Anschlüsse angeschlossen werden.

Zum Anschließen eines postoperativen Drainagesystems ist wie folgt vorzugehen:

1. Im Lieferumfang enthaltenen Konnektor an einen der Luer-Lock-Anschlüsse anschließen.
2. Drainagesystem entsprechend den vom Hersteller vorgeschriebenen Maßnahmen vorbereiten (siehe hierzu die Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Produkte) und das System an das freie Ende des Konnektors anschließen.
3. Wechselventil auf dem Hauptkorpus um 90° - bezogen auf die Anfangsposition - bis zum Anschlag drehen. Nun ist eine direkte Verbindung zwischen dem Katheter und dem Sammelssystem ohne Zwischenschaltung von Ventilen hergestellt.

WARNHINWEIS: Vorzugsweise Redax-Produkte verwenden, da diese mit einem entsprechenden einseitig gerichteten Ventil ausgestattet sind, welches den Rückfluss der Flüssigkeiten zum Patienten verhindert. Bei Anschluss von Drainagevorrichtungen anderer Hersteller ist stets darauf zu achten, dass diese ein einseitig gerichtetes Ventil - Wasserschloss oder anderer Art - besitzen, um eine einwandfreie Drainage der Pleurahöhle zu gewährleisten.

4. Falls das Sammelssystem, z.B. weil es voll ist, ausgetauscht werden soll, ist das Wechselventil in die Anfangsposition zu stellen; anschließend Beutel oder Drainage austauschen. Zum Schluss Wechselventil erneut um 90° drehen.

FLÜSSIGKEITSDRAINAGE: ABSAUGBEHÄLTER AUS SILIKON

Nach Anbringen und Fixieren des Katheters kann die Saugdrainage der Flüssigkeiten mithilfe eines speziell für diesen Zweck vorgesehenen Silikon-Behälters (Sonderzubehör) begonnen werden.

Zur Drainage der Flüssigkeiten ist wie folgt vorzugehen:

1. Silikon-Behälter an einen der Luer-Lock-Konnektoren anschließen (siehe Abb. 8).
2. Beide Klemmen am Einlauf der Flüssigkeiten und am rückwärtigen Ausgang zum Sammelbeutel - falls vorhanden - verschließen. Pumpe zusammenpressen, bis die darin enthaltene Luft vollständig entwichen ist. Der Vorgang wird durch ein einseitig gerichtetes Ventil erleichtert.
3. Schutzstopfen des einseitig gerichteten Ventils wie in Abb. 8 gezeigt schließen und Wechselventil auf dem Hauptkorpus um 90° - bezogen auf die Anfangsposition - bis zum Anschlag drehen. Klemme am Eingang des Behälters öffnen, damit sich die Flüssigkeit sammeln kann.

WARNHINWEIS: Es dürfen ausschließlich Silikon-Behälter von Redax verwendet werden, die speziell für den Gebrauch mit UNICO-Drainagen konzipiert wurden.

4. Der Silikon-Behälter gewährleistet bis zur vollständigen Befüllung eine konstante Saugleistung von circa 25cmH₂O. In diesem Fall kann die Saugleistung durch einfaches Anschließen des Sammelbeutels wiederhergestellt werden, indem die Klemme geöffnet und der Behälter bis zur vollständigen Entleerung zusammengepresst wird. Dank der Ventile der verschiedenen Vorrichtungen wird beim Entleeren die Saugleistung wiederhergestellt.

VOLUMETRISCHE PRÜFUNG DER LUFTLECKS DES PATIENTEN

Mithilfe des Redax Silikon-Behälters (Sonderzubehör) kann im Fall einer Drainage der Pleurahöhle eine volumetrische Messung der Luftlecks des Patienten vorgenommen werden. Hierzu genügt es, den Silikon-Behälter, wie im vorstehenden Abschnitt beschrieben, anzubringen und für eine vollständige Beseitigung der darin befindlichen Luft zu sorgen. Klemme am Eingang des Behälters öffnen und Uhrzeit notieren, zu der dies vorgenommen wurde. Das Pflegepersonal sollte den Ausdehnungsgrad des Behälters regelmäßig kontrollieren, bis dieser vollkommen ausgedehnt ist. Die gesammelte Luftmenge entspricht nun dem maximalen Aufnahmevermögen des Behälters, abgesehen davon, dass die eventuell gesammelte Flüssigkeit hiervon abgezogen werden muss. Nachstehend ein Berechnungsbeispiel:

Gesamt-Fassungsvermögen des Silikon-Behälters: 130ml (einschließlich Totraum)

Zur Ausdehnung erforderliche Gesamtzeit: 20 Minuten

Menge der gesammelten Flüssigkeit: 30 ml

Nettovolumen der gesammelten Luft: 130 - 30 = 100 ml

Luftleck des Patienten = 100 ml / 20 min = 5 ml/min = 0,3 l/h.

Bei Beseitigung der gesammelten Flüssigkeit und Wiederherstellung des Saugvermögens des Behälters kann die Messung - je nach Maßgabe des Arztes - mehrere Male wiederholt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Laut der medizinischen Literatur kann bei Pleurapunktion in sehr seltenen Fällen ein iatrogener Pneumothorax entstehen. Diese Komplikation tritt infolge von Handhabungsfehlern während der Pleurapunktion sowie bei Gebrauch von Nadeln und Drainagen mit großem Durchmesser auf.

Es sind keine speziellen Kontraindikationen für den Gebrauch dieser Vorrichtung bekannt.

REINIGUNG UND WARTUNG

Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und benötigt keinerlei Reinigungs- und Wartungsmaßnahmen.

ENTSORGUNG

Nach Gebrauch können die Vorrichtung und alle Zubehörteile mit biologischem Material kontaminiert sein, weshalb sie als "biologisch gefährliche" Abfälle entsprechend den Vorschriften des Landes, in dem die Vorrichtung beseitigt wird, entsorgt werden müssen.

Emissionsdatum der letzten Überarbeitung :
siehe letzte Seite: (REV.: XX-XXXX)

FR

KIT PERCUTANÉ UNICO

versions : STANDARD et MULTI

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

DESCRIPTION GÉNÉRALE « CENTÈSE »

La procédure prévoit l'insertion d'un cathéter de drainage par voie percutanée principalement afin d'évacuer les liquides (liquides et air). Toutes les versions sont destinées, essentiellement mais non exclusivement, à être utilisées dans la cavité pleurale du patient, dans l'abdomen, dans le péricarde, etc. Cette thérapie a pour but de soulager les symptômes liés au pneumothorax, même en hypertension, et aux effusions et épanchements pleuraux de différentes natures ; de plus, la procédure peut impliquer le prélèvement de liquides à des fins diagnostiques ou la perfusion de solutions à des fins thérapeutiques.

USAGE PRÉVU DU DISPOSITIF

Le système « UNICO » est principalement destiné à la création d'une voie d'accès aussi peu invasive que possible aux différentes cavités du patient afin d'évacuer les liquides et l'air qui se seraient accumulés en cet endroit. Le dispositif peut servir au drainage par gravité ou aspiration lorsqu'il est raccordé à des systèmes de prélèvements thoraciques, mais aussi à la prise d'échantillons de liquide à des fins de diagnostic. La perfusion de liquide, par exemple du sérum physiologique de lavage, est également possible grâce à ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif dénommé « UNICO » est une trousse percutanée disponible dans différentes versions et avec différents diamètres. La trousse est essentiellement composée des composants suivants :

1. Un corps principal doté de trois accès (1). Le premier accès (2), situé à l'arrière, est réservé à l'introduction de l'aiguille de Verres ou du mandrin atraumatique. Les deux accès restants (3) sont dotés d'un raccord luer et permettent le rattachement de dispositifs de drainage comme des seringues, des poches de prélèvement, des systèmes d'aspiration, etc., dans les modalités décrites ci-après dans la fiche d'instruction. Sur le corps, on trouve un sélecteur (4) permettant, par une rotation de 90°, d'effectuer un drainage par gravité ou d'injecter des liquides, par exemples des solutions de lavage. Dans la version « base », un cathéter de drainage (5) doté de trous et de marquages en entaille est fixé de façon stable sur le corps principal. Dans la version « à rallonge », le cathéter est raccordé au corps principal au moyen d'une attache papillon (6) permettant l'interposition d'une rallonge (7).
2. Une aiguille de type Verres (8) pour l'introduction du cathéter. L'aiguille susmentionnée possède un mandrin avec une pointe atraumatique sortant du bout de l'aiguille. Ce mandrin peut défilier dans le sens l'longitudinal jusqu'à découvrir le profil de l'aiguille même en phase d'introduction, puis retourner en position étendue au moyen d'un ressort. L'aiguille est dotée d'une poignée (9) dans laquelle se trouve un indicateur visuel communiquant la position du mandrin atraumatique de protection à l'utilisateur.
3. Les dispositifs sont disponibles dans la version « base » où le cathéter est droit, et dans la version « multi » où le cathéter

présente l'extrémité du type « pig-tail ».

ACCESSOIRES

Le kit contient une poche de drainage de 2000 ml, dotée de vanne d'évacuation de l'air et d'un robinet de vidange (11).

Sur demande, peuvent également être fournis les accessoires suivants :

- une seringue de 60 ml
- un bistouri jetable
- un raccord pour systèmes de drainage
- une pince serre-tube jetable, etc.

La ligne d'extension (7) est incluse dans les différentes versions du produit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Lire attentivement les instructions pour l'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- L'utilisation du dispositif est réservée aux médecins et aux agents sanitaires agréés à l'exécution des procédures d'accès percutanées et conscients des risques et des implications possibles des procédures susmentionnées.
- Le présent dispositif et chacune de ses parties ne doivent être utilisés dans des conditions de sécurité appropriées que dans le champ d'application et les modalités indiqués dans la présente fiche d'instruction. Le producteur décline toute responsabilité pour tout incident dérivant d'un usage inapproprié et en tous les cas différents de celui indiqué.

Contrôler que l'indicateur visuel de position du mandrin de protection file librement et que l'indicateur correspondant soit vert lorsque le mandrin est en position étendue. Si, pendant la compression initiale, l'indicateur vert n'apparaît pas sur la surface externe de la paroi thoracique, ne poursuivez pas l'introduction de l'aiguille et remplacez le dispositif.

- Le dispositif a été conçu pour être utilisé en association avec des produits et accessoires Redax. Si des produits et accessoires autres sont utilisés, le médecin a pour responsabilité d'en vérifier la compatibilité avant l'usage.

- Le dispositif peut rester en place jusqu'à un maximum de 29 jours. La durée de la procédure de drainage doit être établie par le médecin, sur la base de considérations cliniques.

- Ne pas utiliser le dispositif si l'enveloppe ou l'une de ses parties paraît endommagé.

- Les patients ayant reçu un diagnostic de coagulopathie ou autres pathologies hématiques doivent faire l'objet d'une évaluation attentive du risque d'hémorragie.

- Ne manipuler le drainage en aucune façon et ne pas produire de trous supplémentaires avec l'aide d'outils de découpe.

- En cas de fixation avec point de suture, éviter attentivement de suturer le tube lui-même ou d'inciser avec des aiguilles ou des lames coupantes. Ne pas faire de suture trop étroite parce que cela pourrait provoquer la rupture du drainage.

- Après avoir mis en place le drainage, s'assurer que le segment foré soit complètement introduit dans la plaie et que les raccords soient parfaitement maintenus.

- Le retrait du dispositif de drainage doit être effectué manuellement en exerçant une traction modérée et en évitant toute manœuvre brusque. Ne pas utiliser d'instruments métalliques, pinces ou dispositifs qui pourraient provoquer la rupture du drain.

- La permanence du drain en place sur des périodes très longues pourraient rendre plus difficile le retrait dudit drain. Il convient donc d'être plus attentif encore pendant les opérations de retrait.

- Après le retrait, vérifier l'intégrité du drain, condition essentielle pour exclure la possibilité que des fragments de drain résultant de lacerations

“MULTI” (pig-tail)

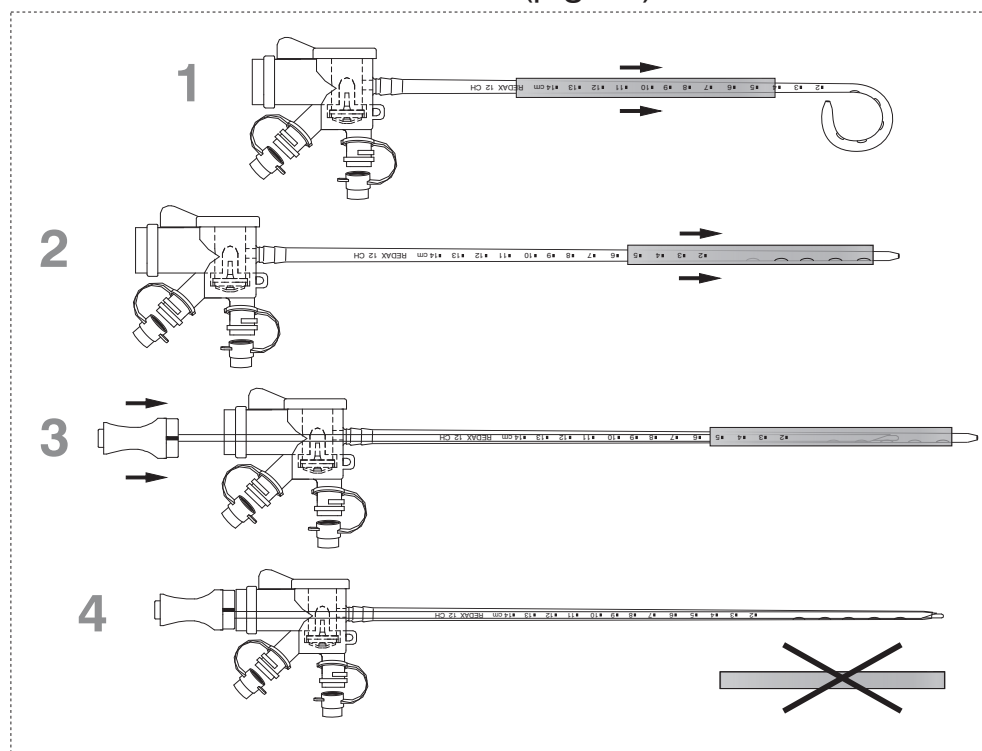
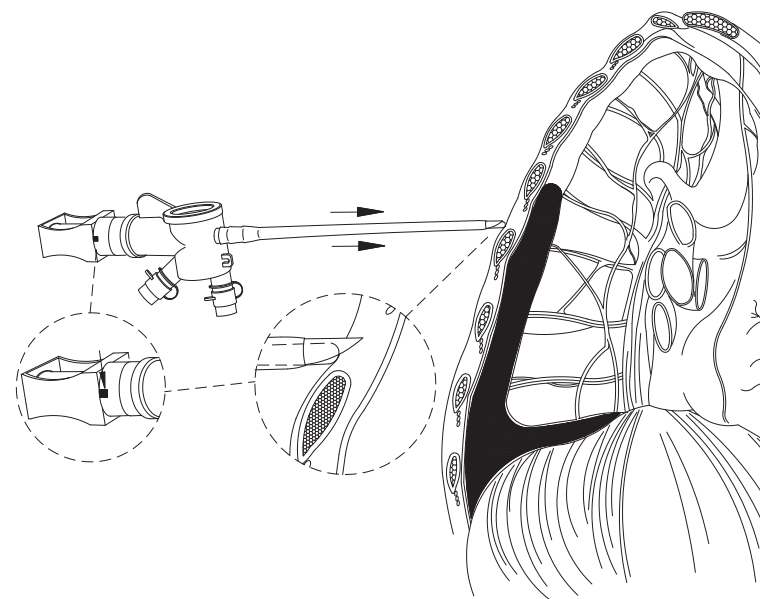
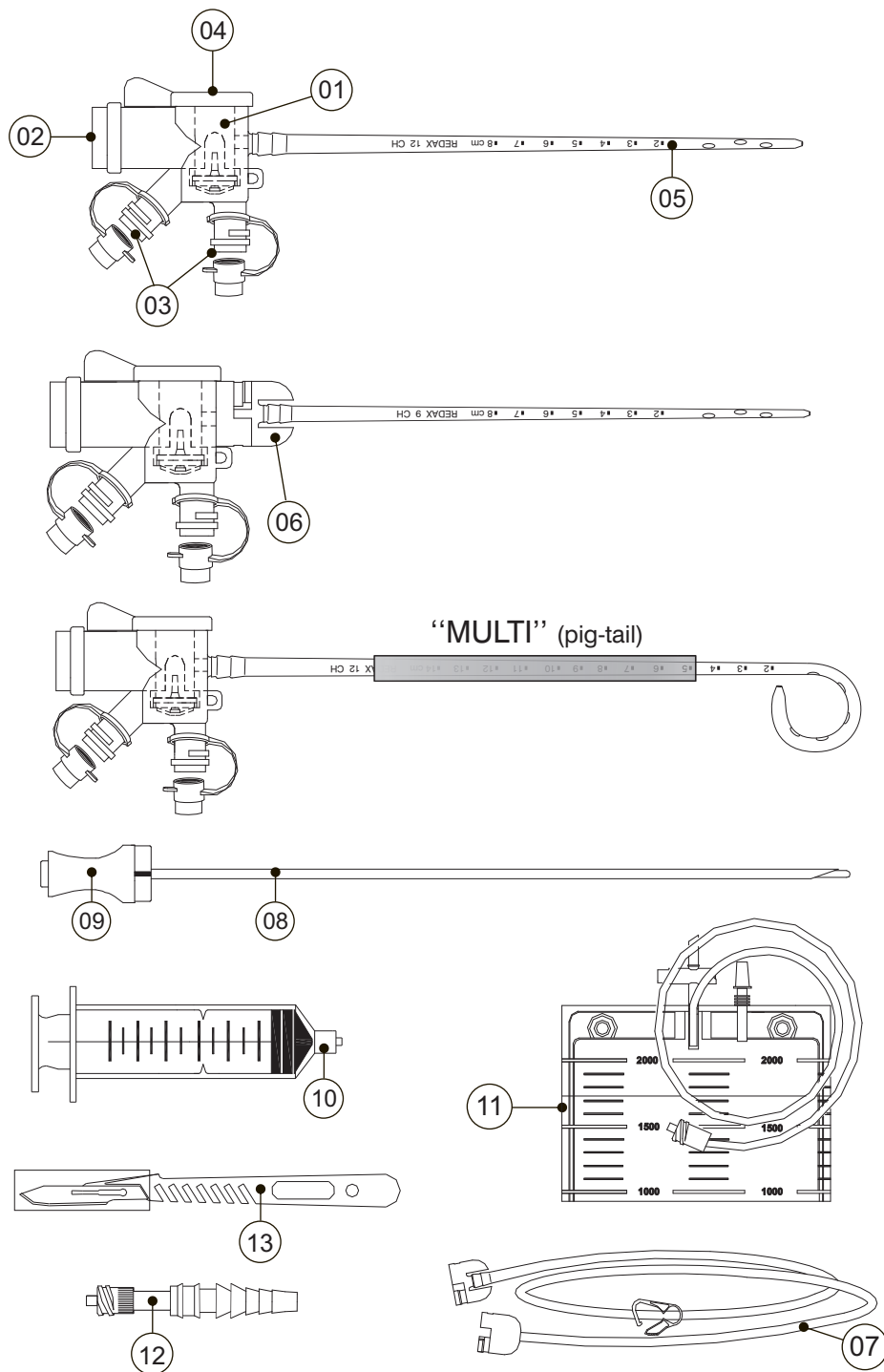


Fig. 1





accidentelles ne restent dans la cavité.
- **Produit jetable. Sa réutilisation peut entraîner des performances altérées et des risques de contaminations croisées.**

PRÉPARATION EN VUE DE L'UTILISATION

Avant d'utiliser le système, exécuter la procédure de préparation décrite ci-dessous :

1. Vérifier l'intégrité de la confection afin de garantir la fonctionnalité et la stérilité du produit.
2. Ouvrir les confections composant la trousse en appliquant une procédure stérile.
3. Déterminer la position d'insertion de l'aiguille.
4. Préparer un champ stérile autour de la zone retenue en adoptant les précautions normales pour la désinfection de la peau.
5. Extraire le corps principal du dispositif avec le cathéter associé de la confection ; le cathéter est fourni déjà assemblé au corps, y compris dans la version avec attaches papillons.
6. Sans la version à « pig-tail », faire coulisser le tuyau rigide (Fig. 1), présent sur le cathéter, vers l'extrémité de celui-ci jusqu'au redressement complet.
7. Introduire l'aiguille dans la voie d'accès postérieure (2) jusqu'à ce que la poignée soit complètement poussée jusqu'à la butée. L'aiguille et son mandrin de protection doivent dépasser de quelques millimètres de l'extrémité du cathéter.
8. Dans la version à « pig-tail », extraire le tuyau rigide du cathéter.
9. Effectuer une anesthésie locale sur le site retenu pour l'introduction de l'aiguille en utilisant les anesthésiques habituels.
10. Si le médecin le juge nécessaire pour faciliter l'introduction du cathéter, effectuer une petite incision sur la peau.

AVERTISSEMENTS

Le point d'accès dans lequel introduire l'aiguille, dans les cas de thoracocentèse, devrait être choisi à proximité de la marge supérieure de la côte inférieure afin d'éviter les faisceaux neuro-vasculaires se trouvant sur la marge inférieure de chaque côté. Pour tous les autres accès, contrôler soigneusement la position en recourant à un examen radiographique ou échographique avant de procéder à l'introduction.

INTRODUCTION DE L'AIGUILLE ET MISE EN PLACE DU CATHÉTER

Après avoir exécuté la préparation décrite en précédente, il est possible de passer à l'introduction de l'aiguille.

AVERTISSEMENT:

Bien que le système soit doté de nombreux dispositifs de sécurité, cette opération n'est pas sans risque et il est donc recommandé de suivre la procédure décrite ci-dessous.

1. Saisir le dispositif fermement avec les deux mains. La main placée sur le corps principal a pour tâche d'exercer la poussée requise pour l'introduction, de diriger l'aiguille et de maintenir la poignée de cette dernière en contact avec le corps du dispositif. Il est recommandé de placer l'autre main à proximité de la pointe de l'aiguille ; en saisissant le cathéter entre le pouce et l'index, vous pourrez confortablement éviter d'introduire trop profondément l'aiguille dans la cavité pleurale du patient, une fois la peau dépassée.
2. Appuyer la pointe de l'aiguille sur la peau du patient et exercer une légère pression jusqu'à ce que l'indicateur visuel vert disparaisse (Fig. 1).
3. Continuer très lentement d'enfoncer jusqu'à ce que l'indicateur visuel vert reparaisse : cela signifie que l'extrémité de l'aiguille a pénétré l'espace pleural et que le mandrin de protection est retourné en position étendue, assumant ainsi sa fonction de sécurité (Fig. 2). L'entrée dans la cavité et la réapparition subséquente de l'indicateur vert peuvent être accompagnés d'un « clic » résultant de l'action du ressort étendant le mandrin de protection.
4. Déplacer la poignée du dispositif de sorte à orienter le sens d'introduction du cathéter. Pour vérifier que la procédure d'introduction s'est déroulée au point voulu, ou en correspondance de la zone dans laquelle le liquide à drainer se trouve effectivement, il est possible de faire un échantillonnage d'exploration. Pour ce faire, raccorder la seringue à l'un des deux connecteurs inférieurs en retirant le bouchon correspondant. Retirer ensuite le piston et observer de visu (Fig. 3) l'entrée du liquide dans la seringue : si le liquide entre bien, il est possible de retirer la seringue.
5. Commencer à retirer l'aiguille et, dans le même temps, entamer la mise en place complète du cathéter comme montré en Fig. 4. Dans la version « pig-tail », le retrait de l'aiguille permet de redonner au cathéter son profil arrondi grâce à la mémoire de forme du matériau.

ASPIRATION DU LIQUIDE (« Pull-Push »)

Une fois le cathéter en place, il est possible de procéder à l'aspiration du

liquide de la cavité pleurale à l'aide d'une seringue et de la poche de drainage. Pour connecter les accessoires susmentionnés, ouvrir les bouchons correspondants sur les deux raccords luer, sur le corps principal. Raccorder la seringue à l'un des deux connecteurs et la poche de drainage à l'autre.

REMARQUE: le choix du connecteur à utiliser pour raccorder la seringue ou la poche est laissé à la discrétion du médecin qui décidera selon la commodité de la mise en action.

Tirer le piston de la seringue (Fig. 5a) : le liquide sera aspiré de la cavité pleurale dans la seringue même. En faisant pression sur le piston, le liquide sera automatiquement envoyé à la poche de drainage (Fig. 5b). Répéter dans l'ordre l'opération de traction et de pression pour évacuer le liquide qui sera recueilli dans la poche.

REMARQUE: aucune opération supplémentaire n'est nécessaire et le sélecteur devra rester dans sa position initiale (la poignée reste orientée dans l'axe du cathéter, comme en fig. 5).

Il est possible à tout moment de remplacer la poche ou de retirer la seringue, voire les deux accessoires, selon le résultat du drainage. Au retrait des accessoires, il est conseillé de refermer les bouchons de protection afin d'éviter les contaminations possibles. En tous les cas, il n'existe pas de risques de reflux vers le patient si les bouchons restent ouverts.

INSERTION DE LA LIGNE DE PROLONGATION (pour la version correspondante)

La version du dispositif dotée d'une attache papillon est prédisposée à l'interposition d'une ligne de prolongation entre le cathéter et le corps principal. De cette façon, le drainage peut être aisément fixé et maintenu en place pendant une longue période de temps avec plus de confort pour le patient. Pour insérer la ligne de prolongation, il faut fixer le cathéter avec la pince klemmer jetable incluse dans la confection. Déconnecter ensuite le raccord papillon en y connectant la ligne, comme montré en Fig. 6. À la fin de l'opération, la pince klemmer peut être ouverte : procéder alors à la fixation du cathéter et la connexion des accessoires pour le recueil des liquides.

DRAINAGE DES LIQUIDES: POCHES DE DRAINAGE

Après avoir mis en place et fixé le cathéter, il est possible de procéder au drainage des liquides par gravité. Dans ce cas, il faut raccorder à l'un ou l'autre des raccords disponibles la poche de drainage incluse dans la confection grâce à laquelle les liquides drainés peuvent être recueillis sous l'effet de la gravité.

Pour exécuter le drainage des liquides, procéder comme suit :

1. Raccorder la poche de drainage à l'un des raccords luer et s'assurer que l'autre raccord est fermé par le bouchon approprié.
2. Mettre en place le système de recueil comme il convient, en-dessous du niveau du patient.
3. Faire tourner le sélecteur disposé dans le corps principal, jusqu'en fin de course, correspondant à un angle de 90° par rapport à la position initiale (Fig. 7). À ce point, le cathéter sera directement raccorder au système de drainage sans l'interposition d'aucune vanne.

AVERTISSEMENT: n'utiliser que la poche de drainage incluse dans la trousse ou les pièces de rechange Redax parce qu'elle est dotée d'une vanne unidirectionnelle appropriée bloquant le reflux des liquides vers le patient.

4. Si vous désirez remplacer la poche de drainage, par ex. en cas de remplissage complet, faire tourner le sélecteur en position initiale, puis remplacer la poche ou le drain. Après le remplacement, faire tourner de nouveau le sélecteur de 90°.

DRAINAGE DES LIQUIDES: SYSTÈME DE DRAINAGE THORACIQUE

Après avoir mis en place et fixé le cathéter, il est possible de procéder au drainage des liquides par gravité ou en aspiration en utilisant à cet effet un système de drainage postopératoire (par exemple réservoir en silicone, système de drainage thoracique, etc.). Dans ce cas, il faut raccorder le système de drainage à l'un ou l'autre des raccords disponibles au moyen du connecteur approprié inclus dans la confection (12).

Pour raccorder un dispositif de drainage postopératoire, procéder comme suit :

1. Raccorder le connecteur inclus dans la confection à l'un des raccords luer.
2. Préparer le système de drainage en exécutant les opérations prévues par le producteur ; dans ce but, suivre les instructions pour l'emploi des produits concernés ; raccorder ensuite le système à l'extrémité libre du connecteur.
3. Faire tourner le sélecteur disposé dans le corps principal, jusqu'en

fin de course, ce qui correspond à un angle de 90° par rapport à la position initiale. À ce point, le cathéter sera directement raccordé au système de drainage sans l'interposition d'aucune vanne.

AVERTISSEMENT : utiliser de préférence des produits Redax qui sont dotés d'une vanne unidirectionnelle appropriée bloquant le reflux des liquides vers le patient. En cas de raccordement de dispositifs de drainage de marque différente, s'assurer de la présence continue d'une vanne unidirectionnelle à l'eau ou d'un autre type afin de garantir le bon drainage de la cavité pleurale.

4. Si vous désirez remplacer le système de drainage, par ex. en cas de remplissage complet, faire tourner le sélecteur en position initiale, puis remplacer la poche ou le drain. À la fin de l'opération, faire tourner de nouveau le sélecteur de 90°.

DRAINAGE DES LIQUIDES : RÉSERVOIR D'ASPIRATION EN SILICONE

Après avoir mis en place et fixé le cathéter, il est possible de procéder au drainage des liquides par aspiration en se servant du réservoir en silicone (facultatif) conçu à cet effet.

Pour exécuter le drainage des liquides, procéder comme suit :

1. Raccorder le réservoir en silicone à l'un des raccords luer, comme montré en Fig. 8.
 2. Fermer les deux pinces disposées à l'entrée des liquides et à la sortie arrière, vers la poche de déchargement le cas échéant. Presser ensuite la petite pompe jusqu'à l'évacuation de l'air qui y est contenu. L'opération est facilitée par la présence d'une vanne unidirectionnelle.
 3. Fermer le bouchon de protection de la vanne unidirectionnelle, comme montré en figure 8, et faire tourner le sélecteur situé sur le corps principal jusqu'en fin de course, ce qui correspond à un angle de 90° par rapport à la position initiale. Ouvrir la pince à l'entrée du réservoir afin de commencer à recueillir les liquides.
- AVERTISSEMENT :** n'utiliser que le réservoir de silicone Redax, expressément conçu pour usage en association avec le drain percutané UNICO.
4. Le réservoir de silicone assure une aspiration constante égale à environ 25 cm H2O jusqu'au remplissage complet. Dans ce dernier cas, il est possible de rétablir la capacité d'aspiration en raccordant simplement la poche d'évacuation appropriée, en ouvrant la pince et en pressant le réservoir jusqu'à vidange complète. Il est possible d'effectuer la vidange simultanément au rétablissement de l'aspiration grâce aux vannes incluses dans les divers dispositifs.

CONTRÔLE VOLUMÉTRIQUE DES PERTES D'AIR DU PATIENT

Le réservoir de silicone Redax (option) permet d'effectuer la mesure volumétrique des pertes d'air du patient, dans le cas du drainage de la cavité pleurale. Pour effectuer cette mesure, il suffit de prédisposer le réservoir en silicone en aspiration, comme décrit au paragraphe précédent, en exécutant la vidange complète de l'air qui y est contenu. Ouvrir la pince à l'entrée du réservoir et noter l'heure du début. Le personnel infirmier peut périodiquement contrôler le degré d'expansion du réservoir, tant que celui-ci ne paraît pas en expansion complète. À ce point, le volume d'air recueilli sera égal à la capacité totale du réservoir, à moins qu'un certain volume de liquide recueilli ne soit vidé. Un calcul est présenté ci-dessous à titre d'exemple :

Volume total du réservoir de silicone : 130 ml (espace mort compris)
Temps pour expansion totale : 20 minutes
Volume de liquide recueilli : 30 ml
Volume net d'air recueilli : 130 – 30 = 100 ml
Perte d'air du patient = 100 ml / 20 min = 5 ml/min = 0,3 l/h.

En évacuant le volume des liquides recueillis et en rétablissant la capacité d'aspiration du réservoir, la mesure peut être répétée de nombreuses fois, selon les besoins du médecin.

CONTRE-INDICATIONS

L'examen de la documentation médicale montre que la procédure de thoracentèse peut induire, dans certains cas très rares, un pneumothorax iatrogène. Cette complication a été associée à des erreurs de manœuvre dans l'exécution de la thoracentèse et à l'utilisation d'aiguilles et de drains de calibre élevé.

Aucune contre-indication spécifique à l'utilisation du présent dispositif n'a été rapportée.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Le dispositif est jetable et ne requiert donc aucune opération de nettoyage ou d'entretien.

ÉLIMINATION

Après usage, le dispositif et tous ses accessoires peuvent être contaminés par le matériel biologique : il doit donc être jeté comme déchet 'biologiquement à risque », selon les normes en vigueur dans le pays dans lequel le dispositif est mis au rebut.

Date d'émission de la dernière révision :
voir la dernière page : (REV.: XX-XXXX)

EQUIPO PERCUTÁNEO ÚNICO

versiones: **“ESTÁNDAR y MULTI”**

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA CENTESIS

El procedimiento consiste en la introducción percutánea de un catéter de drenaje a fin de evacuar fluidos (líquidos y aire) principalmente, pero no exclusivamente, de la cavidad pleural del paciente. Todas las versiones prevén principalmente, aunque no exclusivamente, el uso en la cavidad pleural del paciente, en el abdomen, en el pericardio, etc. El objetivo de esta terapia es el de aliviar la sintomatología asociada al neumotórax, incluso hipertensivo, y a las efusiones y derrames pleurales de diverso origen; asimismo, el procedimiento puede incluir la extracción de líquidos con fines diagnósticos o la infusión de soluciones terapéuticas.

USO ESPECÍFICO DEL PRODUCTO

El sistema “UNICO” es indicado principalmente para crear un acceso a las distintas cavidades del paciente en forma mínimamente invasiva a fin de evacuar los líquidos y el aire allí acumulados. El producto puede emplearse conectado a sistemas colectores torácicos para el drenaje por gravedad o vacío, así como para el muestreo diagnóstico de fluidos. Con este producto también es posible infundir líquidos, como por ejemplo las soluciones fisiológicas de lavado.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto denominado “UNICO” es un equipo percutáneo que se presenta en versiones y diferentes diámetros. El equipo consta esencialmente de los siguientes componentes:

1. Un cuerpo principal provisto de tres entradas (1). La primera entrada (2), situada en la parte posterior, se utiliza para la introducción de la aguja de Verres o del mandril atraumático. Las dos entradas restantes (3) cuentan con conector luer-lock y permiten la conexión de instrumentos de drenaje como jeringas, bolsas de recolección, sistemas de aspiración, etc. siguiendo las indicaciones que se describen más adelante en esta hoja de instrucciones. El cuerpo principal presenta un selector (4) que, mediante una rotación de 90°, permite efectuar el drenaje por gravedad o la inyección de líquidos, como las soluciones de l' avado. En la versión “básica”, el cuerpo principal tiene fijado un catéter de drenaje (5) con orificios y marcas de profundidad. En la versión “con extensión”, en cambio, el catéter está acoplado al cuerpo principal mediante un conector de mariposa (6) que permite interponer una línea de extensión (7).
2. Una aguja del tipo Verres (8) para la introducción del catéter. Esta aguja presenta un mandril con punta atraumática que sobresale por el extremo. Dicho mandril puede deslizarse en sentido longitudinal hasta descubrir el perfil cortante de la aguja durante la penetración, para recobrar luego la posición extendida gracias a la presencia de un muelle. La aguja presenta una empuñadura (9) con un indicador visual que señala al usuario la posición del mandril atraumático de protección.
3. Los dispositivos están disponibles en versión “estándar”, con catéter recto, y en versión “multiuso”, con catéter provisto de extremo tipo “pig-tail”.

ACCESORIOS

Normalmente el equipo contiene una bolsa de recolección de 2000 ml, provista de válvula para la eliminación del aire y grifo de vaciado (11). Bajo pedido, se pueden incluir otros accesorios como:

- una jeringa de 60 ml;
- un bisturi desechable;
- un racor para sistemas de drenaje;
- una pinza desechable para tubos, etc.

La línea de extensión (7) está incluida en las versiones correspondientes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- Antes de utilizar el producto leer atentamente las instrucciones de uso.

hidráulическим затвором или клапана другого типа для обеспечения надлежащего опорожнения плевральной полости.

4. При необходимости замены дренажной системы, т.е. в случае ее заполнения, поверните переключатель в начальное положение, а затем замените мешок или дренаж. После замены поверните переключатель на 90°.

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ: СИЛИКОНОВЫЙ РЕЗЕРВУАР ДЛЯ АСПИРАЦИИ

После позиционирования катетера и его закрепления на месте можно начать аспирацию жидкостей, используя специально разработанный (опциональный) силиконовый резервуар.

Для дренирования жидкостей поступайте следующим образом:

1. Присоедините силиконовый резервуар к одному из винтовых соединений типа Люэр, как показано на Рис. 8.
2. Зажмите оба зажима, расположенные у входного отверстия для жидкости и у нижнего выходного отверстия в направлении мешка для сбора (при его наличии). Затем нажмите на насос до вытеснения из него всего воздуха. Эта операция облегчается наличием одноходового клапана.
3. Закройте защитный колпачок на одноходовом клапане, как показано на Рисунке 8, и поверните переключатель на основном корпусе до упора, что соответствует углу 90° относительно начального положения. Откройте зажим на входном отверстии резервуара и начните сбор жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: используйте только силиконовый резервуар Redax, который специально разработан для применения с системой UNICO для чрескожного дренирования.

4. Силиконовый резервуар обеспечивает постоянный вакуум около 25 см H2O до его полного заполнения. После заполнения вакуум можно восстановить просто путем присоединения специального мешка для сбора, открыв зажим и сжимая резервуар до тех пор, пока он не будет полностью опустошен. Благодаря клапанам, имеющимся в разных устройствах, вакуум восстанавливается путем опорожнения.

КОНТРОЛЬ ОБЪЕМА УТЕЧКИ ВОЗДУХА У ПАЦИЕНТОВ

Объем утечки воздуха у пациента в случае дренирования плевральной полости можно измерить при помощи (опционального) силиконового резервуара Redax. Для проведения этих измерений создайте в силиконовом резервуаре вакуум, как описано в предыдущем пункте, удалив весь воздух, находящийся в нем. Откройте зажим на входном отверстии резервуара и зарегистрируйте время начала процедуры. Сестринский персонал может регулярно проверять степень расширения резервуара до его полного расширения. В этот момент объем собранного воздуха равен общей емкости резервуара, при отсутствии собранной жидкости, которую следует вычесть. Ниже приводится пример вычислений:

Общий объем силиконового резервуара: 130 мл (включая пространство, занятое оборудованием)
Время до полного расширения: 20 минут
Объем собранной жидкости: 30 мл
Чистый объем собранного воздуха: 130-30 = 100 мл
Утечка воздуха у пациента = 100 мл / 20 минут
= 5 мл/мин. = 0,3 л/ч

При удалении объема собранной жидкости и восстановлении вакуума в резервуаре измерения можно повторять столько раз, сколько врач посчитает необходимым.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изучение медицинской литературы показало, что в очень редких случаях процедура плевральной пункции может вызвать ятрогенный пневмоторакс. Это осложнение связано с ошибками при манипуляциях при проведении плевральной пункции и использованием игл и систем дренирования большой толщины. Определенные противопоказания, связанные с использованием этого устройства, отсутствуют.

ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Это устройство одноразового использования и поэтому не требует никакой чистки или обслуживания.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования устройство и все его принадлежности могут быть загрязнены биологическим материалом и, следовательно, должны утилизироваться как «опасные биологические отходы» в соответствии с предписаниями, действующими в стране, в которой устройство утилизируется.

Дата издания последней версии:
см. последнюю страницу (РЕД.: XX-XXXX)

ES

- В версии со «свиным хвостом» переместите жесткую трубку (рис. 1), которая находится на катетере, в его конец до достижения полного выпрямления.
- Вводите иглу через заднее отверстие (2) до тех пор, пока рукоятка полностью не ляжет на устройство. Игла и ее защитный стилет должны выступать на несколько миллиметров от кончика катетера.
- В версии со «свиным хвостом» извлеките жесткую трубку из катетера.
- Введите местный анестетик в место, выбранное для введения иглы, используя стандартные анестетики.
- Если врач посчитает необходимым, чтобы помочь ввести катетер, сделайте маленький разрез в коже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случаях плевротораксизма точка доступа для введения иглы должна располагаться у верхнего края нижнего ребра, чтобы избежать нервно-сосудистых пучков, расположенных у нижнего края каждого ребра. Для всех других доступов внимательно проверьте положение с помощью рентгенографии или УЗИ перед введением.

ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ КАТЕТЕРА

После проведения описанной ранее подготовки можно вводить иглу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хотя система оснащена несколькими устройствами безопасности, эта операция не лишена рисков, и поэтому рекомендуется следовать описанной ниже процедуре.

- Крепко возьмите устройство обеими руками. Рука на основном корпусе будет отвечать за проталкивание при введении, направление иглы и удерживание рукоятки иглы в соприкосновении с корпусом устройства. Вторая рука должна располагаться у кончика иглы; после прохождения кожи можно легко избежать чрезмерного проникновения иглы в плевральную полость пациента, взяв катетер большим и указательным пальцами.
- Прислоните кончик иглы к коже пациента и приложите небольшое давление до исчезновения зеленого цвета на визуальном индикаторе (Рис. 1).
- Очень медленно продолжайте введение до повторного появления зеленого цвета на индикаторе; это означает, что кончик иглы вошел в плевральную полость, а защитный стилет снова находится в выдвинутом положении, обеспечивая безопасность его работы (Рис. 2). Вхождение в полость и появление в результате зеленого индикатора может сопровождаться щелчком вследствие активации пружины, которая выдвигает защитный стилет.
- Измените положение рукоятки устройства, чтобы задать направление катетеру. Чтобы проверить, произошло ли введение в желаемом месте, а точнее, в области, из которой необходимо дренировать накопившуюся жидкость, можно взять эксплоративный образец. Для этого подсоедините шприц объемом к одному из двух нижних винтовых соединений, сняв соответствующий колпачок. Оттяните назад поршень и визуально наблюдайте (Рис. 3) поступление жидкости в шприц; если она поступает, шприц можно удалить.
- Начните извлекать иглу и одновременно расположите катетер, как показано на Рис. 4. В версии «свиной хвост» после удаления иглы катетер снова примет закругленную форму благодаря памяти формы материала.

АСПИРАЦИЯ ЖИДКОСТИ (Pull-Push)

После размещения катетера можно начать аспирацию жидкости из плевральной полости при помощи шприца и дренажного мешка. Для присоединения этих принадлежностей откройте соответствующий колпачок, расположенный на двух винтовых соединениях типа Люэр на основном корпусе. Подсоедините шприц объемом к одному из двух винтовых соединений, а дренажный мешок – к другому.

ПРИМЕЧАНИЕ: выбор того, какое винтовое соединение использовать для шприца или мешка, делается врачом, который принимает решение на основании простоты использования. Оттяните поршень шприца (Рис. 5а): начнется аспирация жидкости из плевральной полости в шприц. При надавливании на поршень жидкость автоматически поступит в дренажный мешок (Рис. 5б). Повторяя эту последовательность оттягивания и надавливания на поршень, вы произведете удаление жидкости и ее сбор в мешке.

ПРИМЕЧАНИЕ: никаких дополнительных операций не требуется, и переключатель должен оставаться в его начальном положении (ручка повернута по оси катетера, как показано на Рис. 5). В любое время, в зависимости от результата дренирования, можно заменить мешок или снять шприц, либо сделать и то, и другое. При удалении принадлежностей рекомендуется закрыть защитные колпачки во избежание возможного загрязнения. Однако даже при открытых колпачках для пациента отсутствует какой-либо риск обратного тока жидкости.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБКИ-УДЛИНИТЕЛЯ (для соответствующей версии)

Версия устройства, оборудованная коннектором «бабочка», имеет такую конструкцию, что между катетером и основным корпусом можно ввести трубку-удлинитель. Таким образом, систему дренирования можно легко установить и оставить на месте на длительное время с большим комфортом для пациента. Чтобы вставить трубку-удлинитель, пережмите катетер односторонним зажимом Клеммера, входящим в комплект. Теперь отсоедините переходник «бабочка» и подсоедините трубку, как показано на Рис. 6. После этой операции можно снять зажим Клеммера и приступить к закреплению катетера и присоединению принадлежностей для сбора жидкости.

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ: ДРЕНАЖНЫЙ МЕШОК

После позиционирования катетера и его фиксации на месте можно начать гравитационное дренирование. В этом случае необходимо подсоединить дренажный мешок, входящий в комплект, к одному из имеющихся соединителей, чтобы дренируемые жидкости могли собираться посредством силы тяжести.

Для дренирования жидкостей поступайте следующим образом:

- Присоедините дренажный мешок к одному из винтовых соединений типа Люэр и удостоверьтесь, что второе соединение закрыто колпачком.
- Расположите дренажный мешок в удобном положении ниже уровня пациента.
- Поверните переключатель на основном корпусе до упора, что соответствует углу 90° относительно исходного положения (Рис. 7). Это даст прямую связь между катетером и дренажным мешком без дополнительных клапанов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: используйте только дренажный мешок, входящий в набор, или сменные компоненты Redax, так как они оснащены специальными односторонними клапанами, которые предотвращают обратный ток жидкостей к пациенту.

- При замене дренажного мешка, т.е. в случае его заполнения, поверните переключатель в начальное положение, а затем замените мешок или дренаж. После замены поверните переключатель на 90°.

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ: СИСТЕМА ДРЕНИРОВАНИЯ

После позиционирования и закрепления катетера можно приступить к сбору жидкостей под силой тяжести или путем аспирации, используя специальную систему послеоперационного дренирования (напр., силиконовый резервуар, систему торакального дренирования и т.д.). В этом случае дренажная система должна быть подключена к одному из имеющихся соединений при помощи специального адаптера, входящего в комплект (12).

Для подключения устройства послеоперационного дренирования поступайте следующим образом:

- Присоедините адаптер, входящий в набор, к одному из винтовых соединений типа Люэр.
- Подготовьте дренажную систему, выполнив операции, приведенные в инструкциях изготовителя на соответствующие продукты; затем подсоедините систему к свободному концу винтового соединения.
- Поверните переключатель на основном корпусе до упора, что соответствует углу 90° относительно начального положения. Это даст прямую связь между катетером и дренажным мешком без дополнительных клапанов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предпочтительно использовать продукты Redax, так как они оснащены специальными односторонними клапанами, которые предотвращают обратный ток жидкостей к пациенту. При присоединении дренажей другого изготовителя всегда убедитесь в наличии одностороннего клапана с

- El uso del producto está reservado a los médicos y operadores sanitarios habilitados a la realización de operaciones de acceso percutáneo, conocedores de los riesgos y las posibles implicaciones de dichas operaciones.**
- El presente producto y cada una de sus partes deben utilizarse en condiciones de seguridad, exclusivamente en el campo de aplicaciones y con los procedimientos indicados en esta hoja de instrucciones. El fabricante declara toda responsabilidad por cualquier acontecimiento asociado al uso impropio o de todas maneras diferente del indicado.**
- Controlar que el indicador visual de la posición del mandril de protección se deslice libremente y que el indicador correspondiente se ponga de color verde cuando el mandril alcanza la posición extendida. Si el indicador verde no desaparece al iniciar la compresión sobre la superficie externa de la pared torácica, dejar de introducir la aguja y cambiar el producto.**
- El producto ha sido diseñado para usarse con otros productos y accesorios Redax. Si se utilizan otros productos y accesorios, el médico tiene la responsabilidad de comprobar su compatibilidad antes del uso.**
- El producto puede permanecer colocado hasta un máximo de 29 días. La duración del procedimiento de drenaje debe ser determinada por el médico en función de sus consideraciones clínicas.**
- No utilizar el producto si el envase o una de sus partes presentan daños.**
- Los pacientes con diagnosis de coagulopatía u otras patologías hemáticas deben evaluarse atentamente por el riesgo de hemorragias.**
- No alterar el drenaje en absoluto ni realizar orificios adicionales mediante herramientas de corte.**
- En caso de fijación con punto de sutura, tener cuidado de evitar suturar o cortar el tubo con agujas o filos cortantes. Evitar una s u t u r a demasiado apretada, dado que podría provocar la rotura del drenaje.**
- Una vez emplazado el drenaje, cerciorarse de que la parte perforada quede completamente dentro de la herida y que las conexiones sean perfectamente herméticas.**
- El retiro del drenaje debe ser efectuado a mano, ejerciendo una moderada tracción sin maniobras bruscas. Evitar el uso de i n s t r u m e n t o s metálicos como pinzas o dispositivos, dado que podrían provocar la rotura del drenaje.**
- La permanencia muy prolongada del drenaje puede dificultar su extracción. En ese caso se requiere una mayor atención durante las operaciones de extracción.**
- Una vez extraído el drenaje, comprobar su completa integridad de manera que pueda excluirse absolutamente la permanencia de fragmentos de drenaje en la cavidad a raíz de laceraciones accidentales.**
- Producto desechable. Su reutilización puede comportar la alteración de sus prestaciones y el riesgo de contaminaciones cruzadas.**

PREPARACIÓN AL USO

Antes de utilizar el sistema, efectuar el siguiente procedimiento de preparación:

- Comprobar la integridad del envase para garantizar la eficacia y esterilidad del producto.
- Abrir los envases que componen el equipo con procedimiento estéril.
- Determinar el lugar de punción.

- Preparar un campo estéril alrededor del área seleccionada adoptando las normales precauciones para la desinfección cutánea.
- Extraer del envase el cuerpo principal del producto junto con el catéter, que se entrega ensamblado al cuerpo también en la versión con conector de mariposa.
- En la versión con "pig-tail", deslizar el tubo rígido (Fig. 1), presente en el catéter, hacia el extremo de este último hasta que se enderece por completo.
- Introducir la aguja a través de la entrada posterior (2) hasta que la empuñadura llegue hasta el tope. La aguja y su mandril de protección tienen que sobresalir unos milímetros por el extremo del catéter.
- En la versión con "pig-tail", extraer el tubo rígido del catéter.
- Anestesiarse el sitio seleccionado para la punción utilizando los anestésicos locales habituales.
- A discreción del médico, es posible facilitar la introducción del catéter efectuando una pequeña incisión cutánea.

ADVERTENCIAS

En los casos de toracocentesis, el punto de acceso donde efectuar la punción debería determinarse cerca del margen superior de la costilla inferior, a fin de evitar los paquetes neurovasculares que se encuentran en el margen inferior de cada costilla. Para todos los demás accesos, verificar cuidadosamente la posición mediante radiografía o ecografía antes de la introducción.

PUNCIÓN CON LA AGUJA Y COLOCACIÓN DEL CATÉTER

Una vez terminada la preparación descrita anteriormente es posible efectuar la punción.

ADVERTENCIA: Si bien el sistema cuenta con numerosos dispositivos de seguridad, esta operación no está libre de riesgos y, por tanto, se recomienda seguir el procedimiento indicado a continuación.

- Empuñar el producto firmemente, con ambas manos. La mano colocada en el cuerpo principal debe dar el impulso de la punción, orientar la aguja y mantener la empuñadura en contacto con el cuerpo del producto. La otra mano debería colocarse cerca de la punta de la aguja; aferrando el catéter entre el pulgar y el índice es posible evitar la introducción excesiva de la aguja en la cavidad pleural del paciente una vez superada la piel.
- Apoyar la punta de la aguja sobre la piel del paciente y ejercer una ligera presión hasta que desaparezca el indicador visual de color verde (Fig. 1).
- Avanzar muy lentamente con la aguja hasta que vuelva a verse el indicador visual verde, lo cual indica la entrada del extremo de la aguja en la cavidad pleural y el retorno del mandril de protección a la posición extendida, que cumple así su función de seguridad (Fig. 2). La entrada en la cavidad y el retorno del indicador verde pueden estar acompañados por un "click" provocado por la acción del muelle que extiende el mandril de protección.
- Mover la empuñadura del producto a fin de orientar la dirección de entrada del catéter. Para controlar si se ha efectuado la introducción en el punto determinado, es decir en el área donde se encuentra el fluido a drenar, es posible efectuar un muestreo exploratorio. Para ello se coloca la jeringa en uno de los dos conectores inferiores tras haber retirado el tapón correspondiente. Luego tirar del émbolo y observar visualmente (Fig. 3) la entrada del líquido en la jeringa; en caso afirmativo es posible extraer esta última.
- Comenzar a extraer la aguja y a la vez colocar el catéter por completo, como se ilustra en la Fig. 4. En la versión "pig-tail", la extracción de la aguja permitirá que el catéter recupere el perfil redondeado gracias a la memoria de forma del material.

ASPIRACIÓN DEL FLUIDO (Pull-Push)

Una vez colocado el catéter es posible proceder a la aspiración del líquido pleural mediante una jeringa y la bolsa de recolección. Para conectar dichos accesorios, retirar los tapones de los dos conectores luer-lock presentes en el cuerpo principal. Colocar la jeringa en uno de los dos conectores y la bolsa de recolección en el otro.

NOTA: La elección del conector específico para la jeringa o la bolsa es a discreción del médico, que decidirá en función de la comodidad de accionamiento. Tirar del émbolo de la jeringa (Fig. 5a): el líquido pleural se aspirará dentro de la misma. Presionando el émbolo, el líquido pasará automáticamente a la bolsa de recolección (Fig. 5b). Alternando repetidamente las operaciones de tracción y presión se obtiene la evacuación del líquido en la bolsa de recolección.

NOTA: No se requieren otras operaciones; el selector tiene que permanecer en la posición inicial (mando orientado en el mismo sentido del eje del catéter, como se ilustra en la Fig. 5). En función de la cantidad de drenaje, en cualquier

momento es posible cambiar la bolsa o extraer ambos accesorios (bolsa y jeringa). Se aconseja colocar los tapones de protección al extraer los accesorios a fin de evitar posibles contaminaciones. De todas formas, si los conectores quedan abiertos no existe el riesgo de reflujo hacia el paciente.

INTRODUCCIÓN DE LA LÍNEA DE EXTENSIÓN (versión correspondiente)

El producto presenta una versión con conector de mariposa que permite interponer una línea de extensión entre el catéter y el cuerpo principal. De ese modo, es posible fijar fácilmente el drenaje y mantenerlo en su lugar durante períodos prolongados con suma comodidad para el paciente. Para introducir la línea de extensión es necesario pinzar el catéter con la pinza Klemmer desechable incluida en la presentación. Luego se desconecta el conector de mariposa y se conecta allí la línea, como se ilustra en la Fig. 6. Al término de la operación es posible abrir la pinza Klemmer y proceder a la fijación del catéter y a la conexión de los accesorios de recolección.

DRENAJE DE LOS FLUIDOS: BOLSA DE RECOLECCIÓN

Una vez colocado y fijado el catéter, es posible efectuar el drenaje por gravedad de los fluidos. En ese caso es necesario conectar en cualquiera de las entradas disponibles la bolsa de drenaje incluida en la presentación, de manera que allí se puedan recoger los líquidos drenantes por efecto de la gravedad.

Para efectuar el drenaje de los fluidos proceder de la siguiente manera:

1. Conectar la bolsa de recolección en uno de los conectores luer-lock y cerciorarse de que el otro esté cerrado con el tapón correspondiente.
2. Colocar el sistema de recolección adecuadamente, por debajo del nivel del paciente.
3. Girar hasta el tope el selector colocado en el cuerpo principal, es decir a 90° respecto de la posición inicial (Fig. 7). Entonces el catéter estará directamente conectado al sistema de recolección, sin alguna válvula de intercepción.

ADVERTENCIA: Utilizar exclusivamente la bolsa de recolección incluida en el equipo o un recambio Redax, dado que cuentan con una válvula unidireccional que impide el retroceso de los fluidos hacia el paciente.

4. Si es necesario cambiar la bolsa de recolección, por ejemplo cuando se llena por completo, girar el selector a la posición inicial y luego cambiar la bolsa o el drenaje. Una vez efectuado el cambio es necesario volver a girar el selector a 90°.

DRENAJE DE LOS FLUIDOS: SISTEMA DE DRENAJE

Una vez colocado y fijado el catéter, es posible recoger los fluidos por gravedad o por vacío, mediante un sistema especial de drenaje postoperatorio (ej. depósito de silicona, sistema de drenaje torácico, etc.). En ese caso es necesario conectar el sistema de drenaje en cualquiera de las entradas disponibles, sirviéndose del conector específico que se entrega con el equipo (12).

Para conectar un dispositivo de drenaje postoperatorio proceder de la siguiente manera:

1. Colocar el conector incluido en la presentación en una de las entradas luer-lock.
2. Preparar el sistema de drenaje siguiendo las instrucciones del fabricante de los respectivos productos, luego conectar el sistema en el extremo libre del conector.
3. Girar hasta el tope el selector colocado en el cuerpo principal, es decir a 90° respecto de la posición inicial. Entonces el catéter estará directamente conectado al sistema de recolección, sin alguna válvula de intercepción.

ADVERTENCIA: Utilizar preferentemente los productos Redax, dado que cuentan con una válvula unidireccional que impide el retroceso de los fluidos hacia el paciente. Si en cambio se utilizan dispositivos de drenaje de otros fabricantes, cerciorarse de que cuenten con una válvula unidireccional a fin de garantizar la correcta evacuación de la cavidad pleural.

4. Si es necesario cambiar el sistema de recolección, por ejemplo cuando se llena por completo, girar el selector a la posición inicial y luego cambiar la bolsa o el drenaje. Al término de la operación es necesario volver a girar el selector a 90°.

DRENAJE DE LOS FLUIDOS: RESERVORIO DE ASPIRACIÓN EN SILICONA

Una vez colocado y fijado el catéter, es posible efectuar el drenaje de los fluidos por vacío utilizando el reservorio en silicona (accesorio opcional) diseñado específicamente a tal efecto.

Para efectuar el drenaje de los fluidos proceder de la siguiente manera:

1. Conectar el reservorio de silicona en uno de los conectores luer-

lock, como se ilustra en la Fig. 8.

2. Cerrar las dos pinzas colocadas en la entrada de los fluidos y en la salida posterior hacia la bolsa de evacuación, si es el caso. Luego comprimir la bomba hasta que se logre la evacuación completa del aire que contiene. La operación es facilitada por la presencia de una válvula unidireccional.
3. Cerrar el tapón de protección de la válvula unidireccional como se ilustra en la Fig. 8, luego girar hasta el tope el selector colocado en el cuerpo principal, es decir a 90° respecto de la posición inicial. Abrir la pinza colocada en la entrada del reservorio para que comience la recolección del fluido.

ADVERTENCIA: Utilizar exclusivamente el reservorio de silicona Redax, accesorio diseñado específicamente para el sistema de drenaje percutáneo UNICO.

4. El reservorio de silicona provee una aspiración constante de aproximadamente 25cmH2O hasta que se llena por completo. Al llenarse es posible restablecer su capacidad aspirante simplemente conectando la bolsa de evacuación correspondiente, abriendo la pinza y comprimiendo el reservorio hasta que se vacíe por completo. Gracias a las válvulas presentes en los diferentes productos, al efectuar la descarga se obtiene simultáneamente el restablecimiento de la aspiración.

MEDICIÓN VOLUMÉTRICA DE LAS PÉRDIDAS AÉREAS DEL PACIENTE

Mediante el reservorio en silicona Redax (accesorio opcional) es posible medir el volumen de las pérdidas aéreas del paciente, en caso de drenaje de la cavidad pleural. Para efectuar dicha medición, es suficiente preparar el reservorio de silicona en aspiración como se indica en el apartado anterior, efectuando la evacuación completa del aire que contiene. Abrir la pinza colocada en la entrada del reservorio y anotar la hora de inicio. El personal de enfermería puede controlar periódicamente el grado de expansión del reservorio hasta que se llene por completo. Entonces, el volumen del aire aspirado equivaldrá a la capacidad total del reservorio, restando el eventual volumen de líquido recogido. A continuación presentamos un cálculo de ejemplo:

Volumen total del reservorio de silicona: 130 ml (incluyendo el espacio muerto)
Tiempo para llegar a la expansión total: 20 minutos
Volumen de líquido recogido: 30 ml
Volumen neto de aire aspirado: 130 – 30 = 100 ml
Pérdida aérea del paciente = 100 ml / 20 min = 5 ml/min = 0,3 l/h.

Según las necesidades del médico, la medición puede repetirse numerosas veces evacuando el volumen de los fluidos recogidos y restableciendo así la capacidad aspirante del reservorio.

CONTRAINDICACIONES

Según la literatura médica, el procedimiento de toracocentesis puede inducir, en casos muy raros, a un neumotórax iatrogénico. Esta complicación ha sido asociada a errores de maniobra durante la operación de toracocentesis y al uso de agujas y drenajes de grandes calibres.

No se indican contraindicaciones específicas al uso del presente producto.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

El producto es desechable, por tanto no requiere alguna operación de limpieza ni de mantenimiento.

ELIMINACIÓN

El producto y todos sus accesorios pueden estar contaminados con material biológico después del uso, por tanto deben eliminarse como "desechos biológicos peligrosos" de conformidad con las normativas vigentes en el país donde se eliminan.

Fecha de emisión de la última versión:
véase la última página: (REV.: XX-XXXX)

НАБОР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ UNICO

Версии: “стандартная и Мульти”

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ «ПУНКЦИИ»

Процедура включает чрескожное введение дренажного катетера

для удаления жидкостей (жидкостей и воздуха), преимущественно из плевральной полости пациента. Все версии предназначены главным образом, но не только, для использования в плевральной полости пациента, в брюшной полости, в перикарде и т. д. Цель этой процедуры состоит в облегчении симптомов, связанных с пневмотораксом, даже гипертензивным, от разного рода плевральных выпотов и наложений; процедура может также включать удаление жидкостей для диагностических целей или инфузии терапевтических растворов.

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

Система UNICO предназначена преимущественно для создания минимально инвазивного доступа в плевральную в различные полости пациента с целью удаления накопленной жидкости и воздуха. При подключении устройства к системам дренирования грудной полости оно может использоваться для гравитационного дренирования или аспирационного дренирования, а также для получения образцов жидкостей для диагностических целей. Устройство может также использоваться для инфузии жидкостей, таких как физиологические солевые растворы для плеврального лаважа.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство UNICO поставляется в наборе для чрескожного дренирования, который может иметь разные версии и разные диаметры. Набор в основном состоит из следующих компонентов:

1. Основной корпус с тремя отверстиями (1). Первое отверстие (2), расположенное на задней стороне, предназначено для введения иглы Вереша или атравматического стилета. Два других отверстия (3) имеют винтовые соединения типа Люэр и могут использоваться для присоединения устройств для дренирования, таких как шприцы, дренажные мешки, вакуумные системы и т.д., по методам, описанным в данных инструкциях. На основном корпусе имеется переключатель (4), который при повороте на 90° может использоваться либо для осуществления гравитационного дренирования, либо для введения жидкостей, таких как растворы для промывания. «Базовая» версия имеет дренажный катетер (5), прикрепленный к основному корпусу и имеющий отверстия и маркировку глубины. В версии «с удлинителем» катетер соединен с основным корпусом посредством переходника «бабочка» (6), который позволяет присоединять трубку-удлинитель (7).
2. Игла типа Вереша (8) для введения катетера. Эта игла имеет стилет с атравматическим наконечником, который выступает от конца иглы. Этот стилет может проходить в продольном направлении перед тем, как обнажить острие иглы на этапе введения, которое затем возвращается в свое выдвинутое положение при помощи пружины. Игла имеет рукоятку (9) с визуальным индикатором, который информирует пользователя о положении защитного атравматического стилета.
3. Устройство предложено в версии «стандартная» с прямым катетером и в версии «универсальная», в которой катетер имеет конец типа «свиной хвост».

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Набор обычно содержит дренажный мешок объемом 2000 мл с клапаном для удаления воздуха и краником для опорожнения (11).

По запросу могут предоставляться другие аксессуары, а именно:

- шприц объемом 60 мл;
- одноразовый скальпель;
- соединение для систем дренирования;
- одноразовый зажим и т. д.

Трубка-удлинитель (7) включена в соответствующие версии изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОБЩИЕ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием устройства тщательно изучите Инструкцию по использованию;
- Данное устройство может использоваться только врачами и медиками, имеющими надлежащую квалификацию для проведения процедур чрескожного доступа и осведомленными о рисках и возможных последствиях этих процедур.
- Данное устройство и все его части должны использоваться только в безопасных условиях в области их применения и следуя показаниям, приведенным в данной инструкции.

Производитель не несет ответственности за любые происшествия, вызванные ненадлежащим использованием или использованием с нарушением показаний.

- Удостоверьтесь, что индикатор положения защитного стилета свободно перемещается и что при выдвинутом стилете соответствующий индикатор имеет зеленый цвет. Если при начальном надавливании на внешнюю поверхность грудной стенки зеленый индикатор не появляется, прекратите введение иглы и замените устройство.
- Устройство предназначено для использования с продукцией и принадлежностями Redax. При использовании продукции и принадлежностей другого производства проверка их совместимости перед использованием является ответственностью врача.
- Устройство может находиться in situ в течение максимального периода 29 дней. Длительность процедуры дренирования определяется врачом на основании клинических соображений.
- Не используйте устройство при повреждении внешней упаковки или любой из ее частей.
- Пациенты, у которых диагностирована коагулопатия или другие заболевания, связанные с кровью, должны проходить тщательную оценку риска кровотечений.
- Не производите с дренажами никаких манипуляций и не делайте дополнительных отверстий режущими инструментами.
- При фиксации при помощи швов будьте особенно внимательны и избегайте прихватаывания или прокалывания трубок иглой или режущими инструментами. Избегайте чрезмерно тугих швов, так как это может привести к остановке дренирования.
- После постановки дренажа удостоверьтесь, что часть с дренажными отверстиями полностью находится в ране и что все соединения полностью герметичны.
- Дренаж следует удалять вручную, потянув за него с умеренной силой, избегая резких движений. Избегайте применения металлических инструментов, таких как зажимы или устройства, которые могут привести к поломке дренажа.
- Если дренаж остается in situ надолго, его удаление может быть затруднено. Извлечению дренажа придется уделить больше внимания.
- После удаления удостоверьтесь, что дренаж совершенно не поврежден. Это важно для исключения вероятности того, что какие-либо части дренажной системы остались в полости из-за ее случайной поломки.
- Продукт одноразового использования. Повторное использование этого продукта может привести к изменениям его эксплуатационных характеристик и риску перекрестного заражения.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием системы проведите процедуру подготовки, описанную ниже:

1. Проверьте, не повреждена ли упаковка, чтобы удостовериться в функциональности и стерильности продукта.
2. Вскройте упаковку продуктов, входящих в набор, применяя стерильную процедуру.
3. Определите место введения иглы.
4. Создайте стерильное поле вокруг выбранного участка и используйте стандартные процедуры дезинфекции кожи.
5. Выньте основной корпус устройства с присоединенным катетером из упаковки; в версии с переходником «бабочка» катетер также поставляется присоединенным к основному корпусу.

RU