



REDAX®

IT

KIT PERCUTANEO UNICO

versione : "SELDINGER-J"

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE GENERALE

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, ad una cavità naturale o neoformata 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 toracici, 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 che può essere disponibile in differenti versioni ed in diversi diametri. Il kit è composto essenzialmente dai seguenti componenti:

1. Un corpo principale (1) provvisto di due accessi (2) muniti di connessione luer-lock che consentono il collegamento di dispositivi di drenaggio quali siringhe, sacche di raccolta, ecc. con le modalità descritte di seguito nel presente foglio di istruzioni. Sul corpo principale è presente un selettore (3) che consente, mediante una rotazione di 90°, di poter effettuare il drenaggio per gravità o l'iniezione di liquidi quali soluzioni di lavaggio. Al corpo principale viene fissato, tramite un attacco a farfalla (4), un catetere di drenaggio dotato di fori (5). L'attacco a farfalla permette di interporre una prolunga (14) tra il corpo e il catetere.
2. In tutte le versioni, il dispositivo è provvisto di un ago tipo Verres (6), il quale è utilizzato sia per creare l'accesso attraverso la cute del paziente sia come dilatatore. 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 un'impugnatura (7) in cui è presente un indicatore visivo che comunica all'utilizzatore la posizione del mandrino atraumatico di protezione.
3. Nel kit sono presenti inoltre: un filo guida (8) che consente il posizionamento preciso e guidato del catetere. Il filo è contenuto nel proprio dispenser, che ne facilita l'utilizzo, ed è provvisto di un'estremità tipo "J" che lo rende atraumatico durante il posizionamento. Un tappo (9), posizionato sul catetere, che evita la fuoriuscita di liquido durante il posizionamento.

ACCESSORI

Nei kit sono contenuti i seguenti accessori:

- sacca di raccolta da 2000 ml, provvista di valvola per l'evacuazione dell'aria e di rubinetto per lo svuotamento (10);
- siringa da 30 ml (11);
- un bisturi monouso (13);
- un raccordo per sistemi di drenaggio (12);
- prolunga (14);
- clamp (15)

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 maggiore 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 avvalendosi eventualmente di indagini radiografiche o ecografiche
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;
6. Effettuare la anestesia locale nel sito selezionato per l'introduzione dell'ago utilizzando gli usuali anestetici locali.

7. Se il medico lo ritiene necessario, al fine di agevolare l'introduzione del catetere, effettuare una piccola incisione sulla cute utilizzando il bisturi in dotazione.

INTRODUZIONE DELL'AGO E POSIZIONAMENTO DEL CATETERE MEDIANTE FILO GUIDA

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.

1. Impugnare il dispositivo saldamente, utilizzando entrambe le mani: la mano situata sull'impugnatura dell'ago ha il compito di imprimere la spinta di inserimento. La mano, situata preferibilmente in prossimità dell'apice dell'ago, consente di mantenere la direzionalità ed evitare eccessivi inserimenti dell'ago una volta superata l'epidermide.
2. Appoggiare la punta dell'ago alla cute del paziente, nel punto individuato, ed esercitare una leggera pressione fino a che l'indicatore visivo di colore verde scompare (Fig.1).
3. Avanzare con l'introduzione molto lentamente fino a che l'indicatore visivo verde ricompare; questo significa che l'estremità dell'ago è entrata nel cavo toracico e il mandrino di protezione è tornato in posizione estesa assolvendo alla sua funzione di sicurezza (Fig.1). L'ingresso nel cavo pleurico e la conseguente ricomparsa dell'indicatore verde possono essere accompagnati da un "click" dovuto all'azione della molla che estende il mandrino di protezione.
4. Rimuovere il tappo dal dispenser e ritirare il filo guida all'interno (Fig. 2a e 2b). Svitare il tappo blu sull'ago e appoggiare l'estremità del dispenser all'entrata dell'ago (Fig.2). Facendo scorrere il pollice nell'apposita asola, fare fuoriuscire lentamente il filo guida dal dispenser per una lunghezza predeterminata in base al tipo di posizionamento desiderato.
5. Una volta estratto completamente il filo guida, eliminare il dispenser e procedere all'estrazione dell'ago, facendolo scorrere lungo il filo guida e avendo l'accortezza di non trazionare il filo stesso (Fig.3).
6. Introdurre l'estremo disponibile del filo guida nel lume interno del catetere di drenaggio, procedendo dalla punta (Fig.4).
7. Fare scorrere il catetere lungo il filo guida fino ad arrivare all'ingresso della cute. A quel punto, esercitare una moderata spinta per permettere al catetere di penetrare, quindi completare il posizionamento (fig.4). Il tappo presente sul catetere evita reflussi di liquido dal paziente.
8. Una volta verificato il corretto posizionamento del catetere, sfilare il filo guida e clampare il catetere alla sua estremità (Fig.5).
9. Staccare il tappo (9) all'estremità del catetere e assemblare il corpo ad incastro (Fig.6). Togliere la clamp e procedere con le manovre standard di drenaggio descritte nei paragrafi successivi.

ASPIRAZIONE DEL FLUIDO: (PULL&PUSH)

Posizionato il catetere è possibile procedere all'aspirazione del liquido da drenare con l'ausilio di una siringa e della sacca di raccolta. Per connettere i suddetti accessori, aprire i corrispondenti tappi (02) 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.7a): il liquido sarà aspirato dal cavo toracico all'interno della siringa stessa. Facendo pressione sul pistone il liquido sarà automaticamente inviato alla sacca di raccolta (Fig.7b). 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. 7).

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.

DRENAGGIO PER GRAVITÀ: 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 (Fig.8):

1. Collegare la sacca di raccolta ad uno dei raccordi luer-lock
IMPORTANTE: prima di effettuare le successive operazioni, assicurarsi che l'altro raccordo sia chiuso dall'apposito tappo.

2. Posizionare il sistema di raccolta convenientemente al di sotto del livello del paziente.

3. Ruotare il selettore, situato nel corpo principale, fino a fine corsa, corrispondente ad un angolo di 90° rispetto alla posizione iniziale (Fig.8). 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.

4. Qualora si desideri sostituire la sacca di raccolta, ad es. in caso di 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 RACCOLTA POSTOPERATORIO

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

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

1. nel caso si voglia utilizzare un sistema di drenaggio toracico, collegare il connettore incluso nella confezione ad uno dei raccordi luer-lock.
2. Preparare il sistema di raccolta 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.

3. 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.

4. 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°.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

Al termine dell'operazione di drenaggio, il dispositivo può essere rimosso. Per la rimozione, procedere come segue:

1. Rimuovere eventuali bendaggi e medicazioni e disinfettare l'area circostante al punto di ingresso del tubo di drenaggio.
2. Rimuovere l'eventuale sutura di fissaggio e preparare anticipatamente quella di chiusura della ferita (es. borsa di tabacco).
3. Estrarre il tubo di drenaggio esercitando una moderata trazione. Al termine dell'estrazione verificare la integrità del tubo quindi procedere alla chiusura della ferita.

CONTROINDICAZIONI

Dall'esame della letteratura medica risulta che, nelle procedure di toracentesi o pericardiocentesi, l'uso di un drenaggio percutaneo 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. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso e la rimozione, il dispositivo e tutti i suoi accessori possono risultare contaminati da materiale biologico, pertanto devono essere

Fig. 8

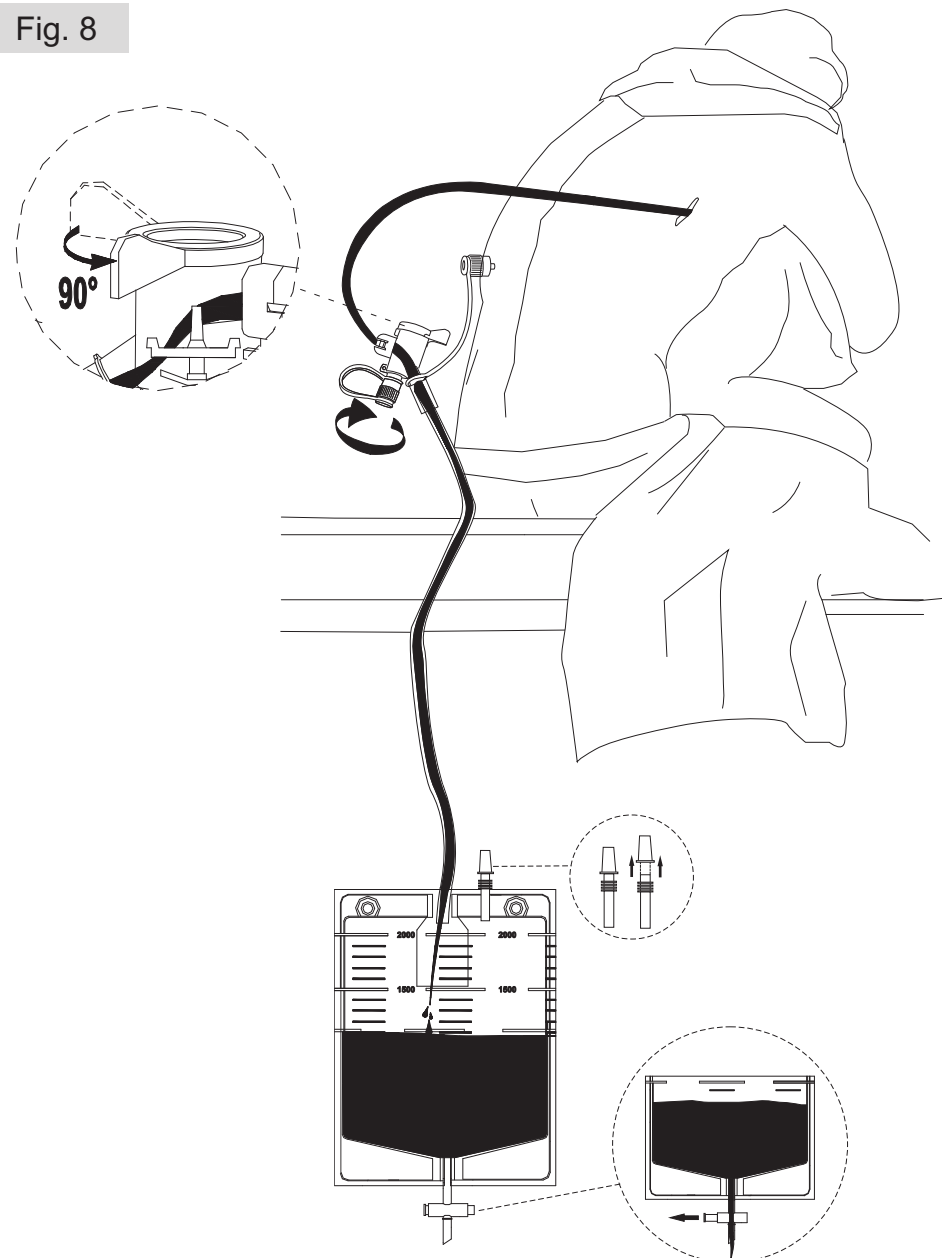


Fig. 7a

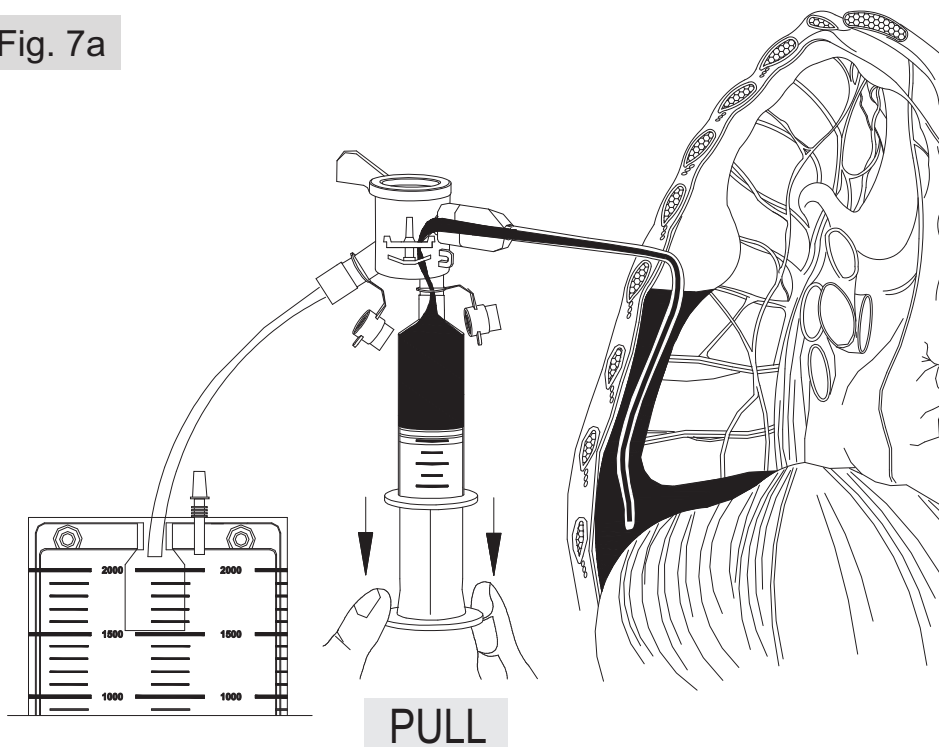
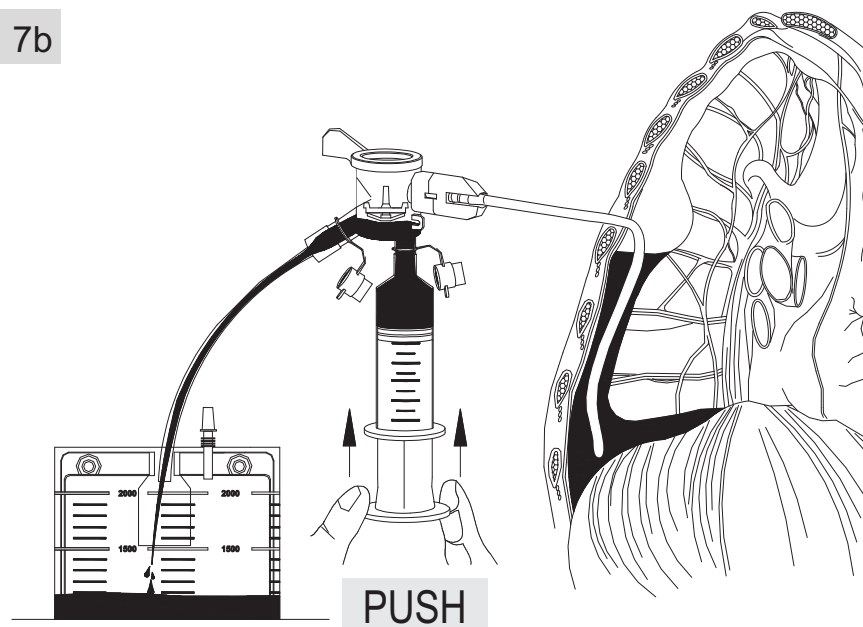


Fig. 7b



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)

EN

UNICO PERCUTANEOUS KIT

Version: "SELDINGER-J"

INSTRUCTIONS FOR USE

GENERAL DESCRIPTION

The procedure consists of percutaneously inserting a drainage catheter in order to draw out fluids (liquid and air). All the versions are dedicated mainly but not exclusively to use in the pleural cavity, abdomen, pericardium, etc. of the patient. The purpose of this treatment is to relieve the symptomatology related to - purely by way of example - pneumothorax, including hypertensive, with pleural, pericardial or gastric effusion and spillage of various nature; the procedure may also include drawing of fluids for diagnostic purposes or infusion of therapeutic solutions (effusion, rinsing, etc.).

INTENDED USE OF THE DEVICE

The UNICO system is prevalently intended for creation of an access, in a minimally invasive way, to the various natural or neoformed cavities of the patient in order to evacuate accumulated fluids and air. The device can be used for drainage by gravity or suction connected to thoracic collection systems as well as for collection of fluid samples for diagnostic purposes. The device can also be used for infusion of liquids such as saline rinsing solutions.

DEVICE DESCRIPTION

The device called UNICO is a percutaneous kit available in different versions and in different diameters. The kit is essentially made up of the following components:

1. A main body (1) with two accesses (2) with Luer-lock connection that allow connecting drainage devices such as syringes, collection bags, etc. according to the procedures described in this instruction leaflet. A selector (3) is fitted on the main body that can be turned 90° to allow drainage by gravity or injection of liquids such as rinsing solutions. A drainage catheter with holes (5) is secured to the main body by means of a butterfly connector (4). The butterfly connector allows interposing an extension (14) between the body and the catheter.
2. In all versions, the device is equipped with a Verres needle (6) which is used both to create the access through the patient's skin and as dilator. The above mentioned needle has a stylet with an atraumatic tip that protrudes from the needle end. This stylet can slide longitudinally until uncovering the cutting edge of the needle during introduction to then return to the extended position by means of a spring. The needle is equipped with a grip (7) in which a visual indicator is fitted so that the user can see the position of the atraumatic protection stylet.
3. The kit also contains a guidewire (8) which allows accurate and guided positioning of the catheter. The guidewire is contained in its own dispenser, which facilitates its use, and has a J-tip that makes it atraumatic during positioning. A cap (9) positioned on the catheter prevents liquid from flowing out during positioning.

ACCESSORIES

The following accessories are contained in the kit:

- A 2000ml collection bag fitted with an air evacuation valve and an emptying valve (10)
- A 30ml syringe (11)
- A single-use scalpel (13)
- A drainage system connector (12)
- An extension (14)
- A clamp (15)

GENERAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Carefully read the instructions for use before using the device.
- Use of the device is reserved for physicians and healthcare operators qualified to perform percutaneous access procedures and aware of the risks and possible implications of the above mentioned procedures.

- This device and each of its parts must be used in safe conditions only in the field of application and according to the procedures indicated in this instruction leaflet. The manufacturer declines all responsibility for any event deriving from improper use or different from that indicated.
- Check that the visual indicator of the protection stylet position slides smoothly and that it shows green when the stylet is in extended position. If the green indicator does not disappear during initial compression on the external surface of the thoracic wall, do not continue introducing the needle and replace the device.
- The device has been designed for use in association with Redax products and accessories. If different products and accessories are used, the physician is responsible for checking compatibility before use.
- The device may remain in place for maximum 29 days. The duration of the drainage procedure must be determined by the physician based on clinical considerations.
- Do not use the device if its wrapping or one of its parts is damaged.
- Patients diagnosed with coagulopathy or other blood diseases must be carefully examined for the risk of haemorrhages.
- Do not in any way handle the drain or make extra holes with the aid of cutting tools.
- If securing the drain with a stitch, be extremely careful not to suture the tube or cut it with needles or sharp tools. Do not over-tighten the suture as this might cause the drain to break.
- After positioning the drain, check that the perforated section is fully inserted in the wound and that the connections are perfectly sealed.
- Manually remove the drain pulling it gently avoiding abrupt manoeuvres. Do not use metal instruments, such as forceps or devices that may cause the drain to break.
- If the drain is left in place for very long periods of time, it may be difficult to remove. Be extremely careful during the removal operations.
- Once the drain has been removed, check that it is fully intact, an essential condition to exclude that drain fragments have been left in the cavity caused by accidental rupture.
- Single-use device. Reuse may lead to alterations in performance and cross-contamination risks.

PREPARING 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 functionality and sterility.
2. Open the packages contained in the kit using a sterile procedure.
3. Determine the needle insertion site, if necessary by means of X-ray or ultrasound scan.
4. Prepare a sterile field around the selected site taking the normal precautions for skin disinfection.
5. Take the main body with attached catheter out of the package.
6. Perform local anaesthesia of the site selected for needle introduction using the usual local anaesthetics.
7. To facilitate catheter introduction, the physician may decide to make a small incision in the skin using the scalpel provided.

INTRODUCING THE NEEDLE AND POSITIONING THE CATHETER BY MEANS OF GUIDEWIRE

After doing the preparation described above, the needle can be introduced.

WARNING: Although the system is fitted with numerous safety devices, this operation is not without risks and it is therefore recommended to follow the procedure described below.

1. Firmly grip the device using both hands; use the hand on the

needle grip to impart the insertion thrust. The other hand should preferably be positioned in proximity of the needle apex to allow maintaining the direction and avoiding excessive needle insertion

- after passing the epidermis.
- Rest the needle tip on the patient's skin at the site identified and exercise slight pressure until the green visual indicator disappears (Fig. 1).
- Very slowly continue with introduction until the green visual indicator reappears; this means that the end of the needle has entered the thoracic cavity and that the protection stylet has returned to its extended position performing its safety function (Fig. 1). Entry into the pleural cavity and consequent reappearance of the green indicator may be accompanied by a "click" due to the action of the spring that extends the protection stylet.
- Remove the cap from the dispenser and retract the guidewire inside it (Fig. 2a and 2b). Unscrew the blue cap on the needle and place the end of the dispenser at the needle inlet (Fig. 2). Sliding your thumb in the dedicated groove, slowly let the guidewire come out of the dispenser for a predetermined length based on the desired positioning.
- Once the guidewire has fully been pulled out, discard the dispenser and proceed with extracting the needle letting it slide along the guidewire taking care not to pull the guidewire (Fig. 3).
- Insert the available end of the guidewire into the internal lumen of the drainage catheter proceeding from the tip (Fig. 4).
- Slide the catheter along the guidewire until arriving at the skin access site. At that point, push gently to allow the catheter to penetrate, then complete positioning (Fig. 4). The cap on the catheter prevents liquid backflow from the patient.
- After checking that the catheter is properly positioned, pull out the guidewire and clamp the catheter at its end (Fig. 5).
- Detach the cap (9) at the end of the catheter and assemble the snap-in body (Fig. 6). Remove the clamp and proceed with the standard drainage operations described in the following sections.

FLUID SUCTION: (PULL&PUSH)

Having positioned the catheter, the fluid to be drained can be drawn out with the aid of a syringe and a collection bag. To connect the above mentioned accessories, open the corresponding caps (02) on the two Luer-lock connectors on the main body. Connect the syringe to one of the two connectors and the collection bag to the other one.

NOTE: The physician is free to choose which connector to use for the syringe or the bag, whatever is most comfortable. Pull the syringe plunger (Fig. 7a): the fluid will be drawn out of the thoracic cavity into the syringe. Pushing on the plunger, the fluid will automatically be sent to the collection bag (Fig. 7b). Repeating the pulling and pushing operation in sequence, the fluid will be evacuated and collected in the bag.

NOTE: No additional operation is necessary and the selector must remain in the initial position (the knob is oriented according to the catheter axis as shown in Fig. 7).

The bag can be replaced or the syringe or both accessories removed at any time based on the drainage result. When removing the accessories, it is advisable to close the protective caps to prevent possible contamination. In any event, should the caps remain open, there is no risk of backflow to the patient.

DRAINAGE BY GRAVITY: COLLECTION BAG

After positioning and securing the catheter, you can proceed with fluid drainage by gravity. In this case, you need to connect the drainage bag included in the package to any one of the connectors available; the drained fluids are collected in the bag by effect of gravity.

To perform fluid drainage, operate as follows (Fig. 8):

- Connect the collection bag to one of the Luer-lock connectors.
IMPORTANT: before carrying out the next operations, make sure that the other connector is closed with its cap.
- Appropriately position the collection system below the level of the patient.
- Turn the selector on the main body up to the end of travel corresponding to a 90° angle with respect to the initial position (Fig. 8). At this point, the catheter and the collection system are directly connected without interposition of any valve.
WARNING: Use only the collection bag included in the kit or Redax spare parts as they are equipped with a one-way valve that prevents fluid backflow to the patient.
- If you want to replace the collection bag, for example, when it is

full, turn the selector back to the initial position and then replace the bag. Once you have replaced the bag, again turn the selector by 90°.

FLUID DRAINAGE: POSTOPERATIVE COLLECTION SYSTEM

After positioning and securing the catheter, you can proceed with fluid collection by gravity or suction using a dedicated postoperative collection system (e.g. silicone tank, thoracic drainage system, etc.). In this case, you need to connect the collection system to any one of the connectors available using the dedicated connector included in the package (12).

To connect a postoperative drainage device, operate as follows:

- If you want to use a thoracic drainage system, connect the connector included in the package to one of the Luer-lock connectors.
- Prepare the collection system following the instructions for use of the respective products and then connect the system to the free end of the connector.
- Turn the selector on the main body up to the end of travel corresponding to a 90° angle with respect to the initial position. At this point, the catheter and the collection system are directly connected without interposition of any valve.
WARNING: Preferably use Redax products as they are equipped with a one-way valve that prevents fluid backflow to the patient. If connecting drainage devices of different manufacturers, make sure that they are equipped with a water or other type of one-way valve in order to ensure proper evacuation from the pleural cavity.
- If you want to replace the collection system, for example, when it is full, turn the selector back to the initial position and then replace the bag or drain. Once you have completed the operation, again turn the selector by 90°.

REMOVING THE DEVICE

When the drainage operation is complete, the device can be removed. Operate as follows for removal:

- Remove any bandages and dressings and disinfect the area surrounding the drainage tube access point.
- Remove any fastening suture and in advance prepare the wound closing suture (e.g. tobacco pouch).
- Remove the drainage tube by pulling it gently. Once removed, check the integrity of the tube and then proceed with closing the wound.

CONTRAINDICATIONS

From examination of medical literature, it results that in thoracentesis or pericardiocentesis procedures, the use of a percutaneous drain may in very rare cases induce iatrogenic pneumothorax. This complication has been connected with handling errors in performing thoracentesis and using large-gauge needles and drains.

There are no specific contraindications for use of this device.

CLEANING AND MAINTENANCE

The device is single-use and hence does not require any cleaning or maintenance. Reuse may lead to alterations in performance and cross-contamination risks.

DISPOSAL

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

Date of issue of latest version:

See the last page: (REV.: XX-XXXX)

KIT FÜR PERKUTANE PUNKTION UNICO

Version: "SELDINGER- J"

GEBRAUCHSANLEITUNG

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das Verfahren sieht das Einführen eines Drainagekatheters auf perkutanem Weg zur Abführung von Fluiden (Flüssigkeiten und Luft) vor. Alle Versionen sind hauptsächlich, aber nicht ausschließlich, zur Verwendung in Pleurahöhle, Abdomen, Perikard usw. des Patienten

Fig. 5

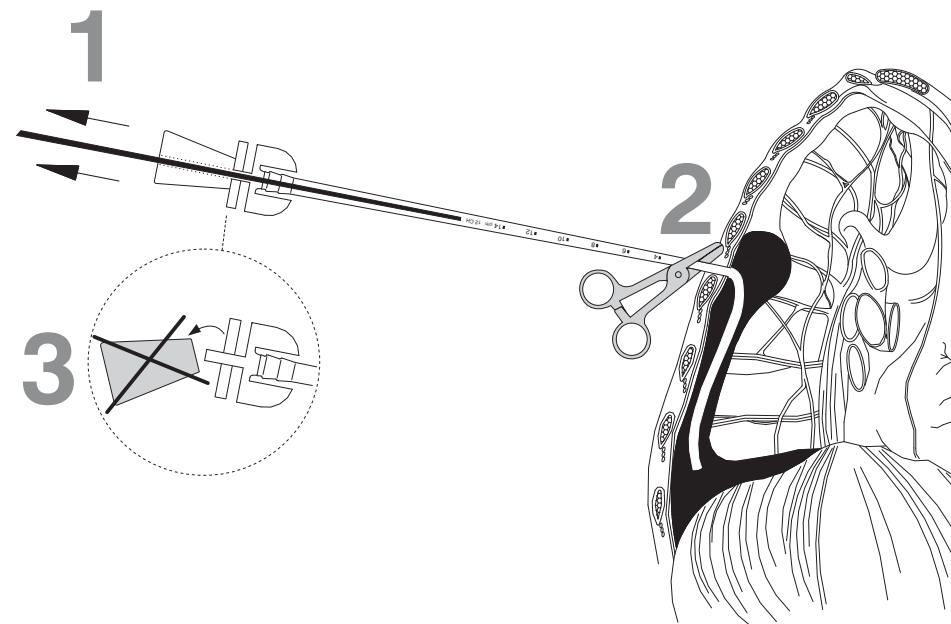


Fig. 6

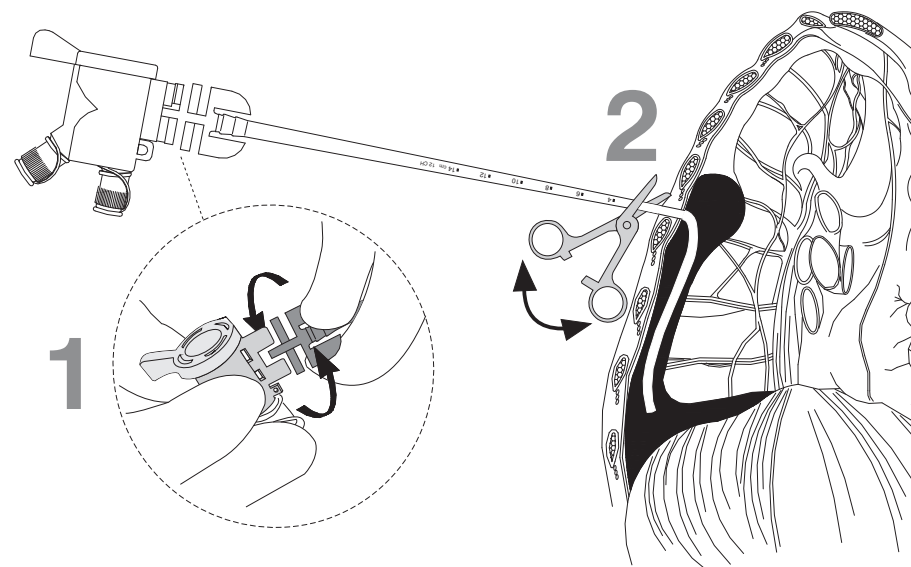


Fig. 3

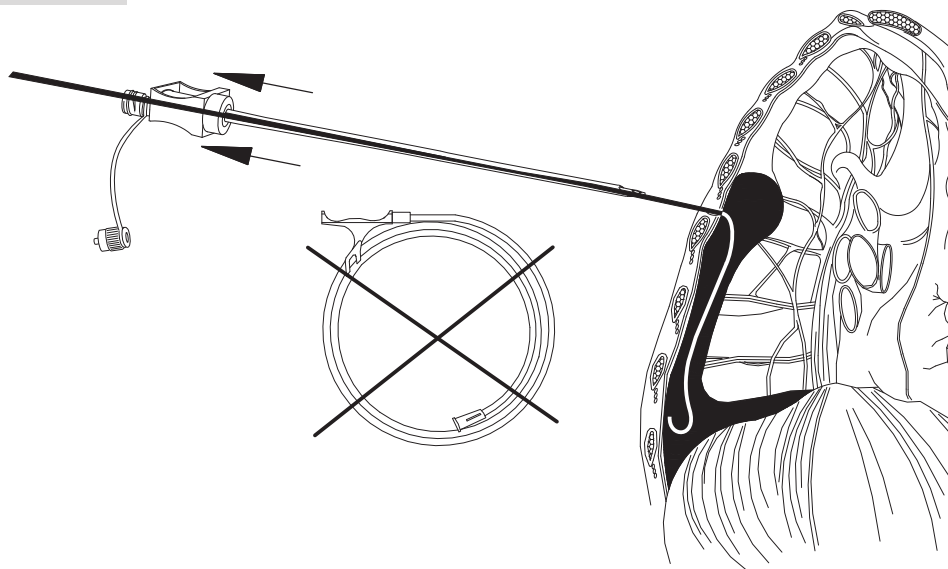
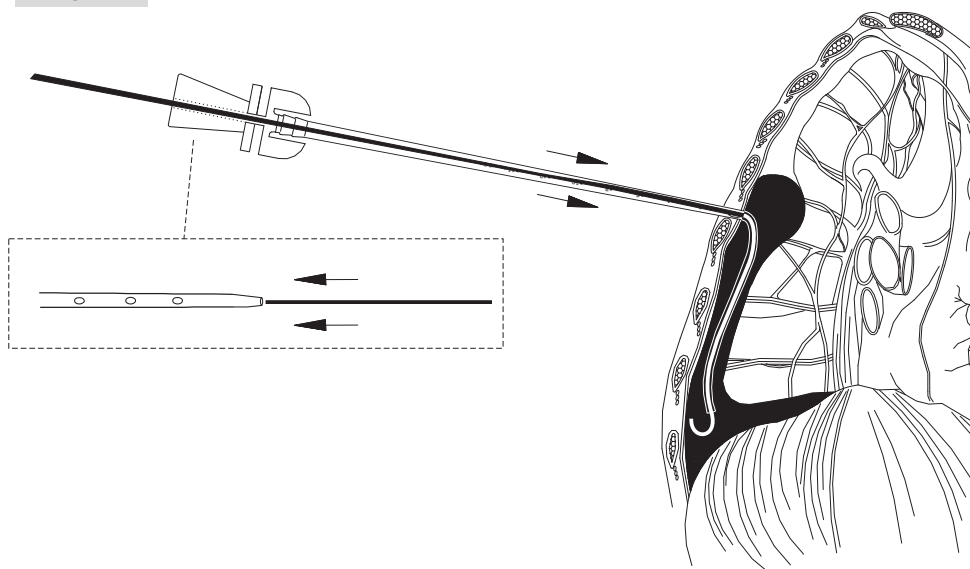


Fig. 4



bestimmt. Diese Therapie hat den Zweck, die Symptome z. B. in Verbindung mit Pneumothorax (ggf. auch Spannungspneumothorax), Pleura-, Perikard- oder Bauchhöhlenergüssen verschiedener Art zu lindern. Ferner kann die Prozedur die Entnahme von Flüssigkeit für Diagnosezwecke oder die Infusion therapeutischer Lösungen (Talkum-Puderung, Spülung usw.) umfassen.

GEBRAUCHSBESTIMMUNG FÜR DAS GERÄT

Das System „UNICO“ ist vorwiegend für den minimal invasiven Zugang zu einer natürlichen oder neu gebildeten Körperhöhle des Patienten bestimmt, um dort angesammelte Flüssigkeiten oder Gase abzuführen. Die Vorrichtung kann zur Schwerkraft- oder Saugdrainage verwendet, an Thorax-Auffangsysteme angeschlossen und zur Entnahme von Flüssigkeitsproben für Diagnosezwecke benutzt werden. Über die Vorrichtung können auch Flüssigkeiten wie isotone Kochsalzlösungen zum Spülen infundiert werden.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Die Vorrichtung namens „UNICO“ ist ein in unterschiedlichen Ausführungen und mit verschiedenen Durchmessern verfügbares, Kit für die perkutane Punktion. Das Kit besteht grundlegend aus folgenden Komponenten:

1. einem Herzstück (1) mit zwei Zugängen (2), die mit Luer-Lock-Anschlüssen versehen sind, welche die Verbindung mit Drainagegeräten wie Spritzen, Sammelbeuteln usw. entsprechend den nachstehend in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Vorgehensweisen gestatten. Am Herzstück ist ein Wahlschalter (3) vorhanden, dessen Drehung um 90° entweder die Durchführung von Schwerkraftdrainage oder das Einspritzen von Flüssigkeiten, z. B. einer Spüllösung, gestattet. Am Herzstück wird über einen Butterfly-Anschluss (4) ein gelochter Drainagekatheter (5) befestigt. Der Butterfly-Anschluss gestattet das Einsetzen einer Verlängerung (14) zwischen Herzstück und Katheter.
2. In allen Versionen ist die Vorrichtung mit einer Veres-Nadel (6) ausgestattet, die sowohl zur Schaffung des Zugangs durch die Haut des Patienten als auch als Dilator verwendet wird. Genannte Nadel verfügt über einen Mandrin mit atraumatischer Spitze, der über das Ende der Nadel hinausragt. Dieser Mandrin wird beim Einführen in Längsrichtung zurückgeschoben, sodass das scharfe Profil der Nadel freigelegt wird, und kehrt anschließend durch eine Feder in die ursprüngliche Stellung zurück. Die Nadel hat einen Griff (7), an dem eine Sichtanzeige dem Anwender die Position des atraumatischen Schutzmandrins vermittelt.
3. Das Kit enthält ferner: einen Führungsdraht (8), der das präzise geführte Positionieren des Katheters ermöglicht. Der Draht befindet sich im Innern eines eigenen Dispensers, der den Gebrauch vereinfacht, und hat ein „J“-förmiges Ende, dank dem das Legen atraumatisch erfolgen kann. Einen am Katheter angebrachten Verschluss (9), der das Austreten von Flüssigkeit während des Positionierens verhindert.

ZUBEHÖRTEILE

Im Kit sind folgende Zubehörteile enthalten:

- ein Auffangbeutel mit 2000 ml, der mit einem Entlüftungsventil und einem Hahn fürs Entleeren (10) versehen ist.
- eine 30 ml Spritze (11);
- ein Einwegskalpell (13);
- ein Anschluss für Drainagesysteme (12);
- eine Verlängerung (14);
- eine Klemme (15).

ALLGEMEINE HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Anleitungen vor Gebrauch der Vorrichtung sorgfältig lesen.
- Die Verwendung der Vorrichtung ist Ärzten und Pflegepersonal mit Befähigung zum Legen perkutaner Zugänge vorbehalten, welche die Risiken und möglichen Komplikationen bei genannten Verfahren kennen.
- Eine sichere Anwendung der Vorrichtung und all ihrer Teile ist nur in dem von dieser Anleitung angegebenen Anwendungsbereich und mit der dort erläuterten Vorgehensweise möglich. Der Hersteller verweigert jede Haftung für Vorfälle, die auf unsachgemäßen bzw. nicht den Anweisungen entsprechenden Gebrauch zurückzuführen sind.
- Überprüfen, ob die Sichtanzeige der Position des

Schutzmandrins frei verschiebbar ist und dass sie bei ganz ausgefahrenem Mandrin grüne Farbe anzeigt. Sollte bei der anfänglichen Kompression an der äußeren Oberfläche der Thoraxwand die grüne Anzeige nicht verschwinden, die Einführung der Nadel nicht fortsetzen, sondern die Vorrichtung austauschen.

- Die Vorrichtung wurde für die Verwendung in Verbindung mit Produkten und Zubehör von Redax entwickelt. Falls andere Produkte und Zubehörteile verwendet werden, obliegt es dem Arzt, vor Gebrauch deren Kompatibilität zu prüfen.
- Die Vorrichtung darf nicht länger als maximal 29 Tage an Ort und Stelle belassen werden. Die Dauer des Drainageverfahrens ist vom Arzt auf Grundlage klinischer Überlegungen zu bestimmen.
- Die Vorrichtung nicht verwenden, falls die Hülle oder Teile davon beschädigt sind.
- Bei Patienten, bei denen eine Gerinnungsstörung oder andere Blutkrankheiten diagnostiziert worden sind, ist das Blutungsrisiko sorgfältig abzuwägen.
- Die Drainage weder manipulieren noch mithilfe von Schnittwerkzeugen weitere Löcher anbringen.
- Bei Nahtbefestigung ist das Einnähen des Schlauchs bzw. dessen Einscheiden mit Nadeln oder Klingen zu vermeiden. Eine übermäßig enge Naht ist zu vermeiden, da die Drainage beschädigt werden könnte.
- Nach dem Legen der Drainage sicherstellen, dass der perforierte Schlauchabschnitt ganz im Innern der Wunde liegt und dass die Anschlüsse völlig dicht sind.
- Das Entfernen der Drainage hat manuell durch mäßigen Zug zu erfolgen. Plötzliche Krafteinwirkung ist zu vermeiden. Der Einsatz von metallischen Instrumenten wie Zangen oder anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zum Bruch der Drainage führen könnte.
- Bei langfristigem Verweilen der Drainage in situ kann sich das Ziehen schwieriger gestalten. Daher beim Entfernen besonders vorsichtig vorgehen.
- Nach dem Entfernen die Vollständigkeit der Drainagevorrichtung prüfen, um ausschließen zu können, dass durch etwaige Risse verursachte Fragmente des Drainageschlauchs in der Höhle zurückbleiben.
- Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zu Kreuzkontamination führen.

VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ

Vor der Verwendung des Systems die folgendermaßen beschriebene Vorbereitung durchführen:

1. Die Unversehrtheit der Verpackung prüfen, um Funktionalität und Sterilität des Produkts gewährleisten zu können.
2. Die Packungen, aus denen sich das Kit zusammensetzt, mit sterilem Verfahren öffnen.
3. Die Position für das Einführen der Nadel - ggf. mithilfe von Röntgen- oder Ultraschalluntersuchung - bestimmen.
4. Anhand der normalen Verfahren zur Hautdesinfektion ein steriles Feld rund um den gewählten Bereich anlegen.
5. Das Herzstück der Vorrichtung mit angeschlossenem Katheter aus der Verpackung nehmen.
6. Die örtliche Betäubung der gewählten Einstichstelle für die Nadel unter Verwendung gebräuchlicher Lokalanästhetika vornehmen.
7. Falls der Arzt dies zur Erleichterung des Katheter-Einführens

für erforderlich erachtet, einen kleinen Hautschnitt mit dem mitgelieferten Skalpell vornehmen.

EINFÜHREN DER NADEL UND LEGEN DES KATHETERS MITTELS FÜHRUNGSDRAHT

Nach Vornahme der oben beschriebenen Vorbereitung kann schließlich die Nadel eingeführt werden.

WARNHINWEIS: Dieser Vorgang ist, obwohl das System mit mehreren Sicherheitsvorrichtungen ausgerüstet ist, nicht ohne Risiken, weshalb das nachstehend beschriebene Verfahren genau einzuhalten ist.

1. Die Vorrichtung fest mit beiden Händen ergreifen; die Hand auf dem Nadelgriff hat dabei die Aufgabe, die zum Einstechen erforderliche Kraft auszuüben. Die vorzugsweise bei der Nadelspitze liegende Hand gestattet es hingegen, die gewünschte Richtung beizubehalten und ein zu tiefes Eindringen der Nadel zu verhindern, nachdem die Haut durchdrungen wurde.
2. Die Spitze der Nadel an der Haut des Patienten an der gewünschten Stelle ansetzen und einen leichten Druck ausüben, bis die grüne Farbanzeige verschwindet (Abb. 1).
3. Das Einführen sehr langsam fortsetzen, bis die grüne Markierung wieder erscheint: Das weist darauf hin, dass die Spitze der Nadel in die Thoraxhöhle eingetreten ist, der Schutzmandrin in seine ursprüngliche Stellung zurückgeglitten ist und somit seine Schutzfunktion wieder erfüllt (Abb. 1). Das Eintreten in den Pleuraraum und das Wiedererscheinen der grünen Markierung können von einem „Klick“ begleitet werden, das von der Feder stammt, die den Mandrin in seine Schutzstellung zurückschiebt.
4. Den Deckel vom Dispenser nehmen und den Führungsdraht ins Innere zurückziehen lassen (Abb. 2a und 2b). Den blauen Deckel an der Nadel abschrauben und das Ende des Dispensers am Eintritt der Nadel ansetzen (Abb. 2). Den Daumen am hierfür vorgesehenen Langloch entlang fahren und langsam den Führungsdraht aus dem Dispenser über eine der gewünschten Position entsprechende Länge austreten lassen.
5. Nach vollständigem Austreten des Führungsdrahts, den Dispenser entfernen und die Nadel abziehen, indem sie entlang des Führungsdrahts gleiten gelassen wird, wobei drauf zu achten ist, dass nicht am Draht gezogen wird (Abb. 3).
6. Das verfügbare Ende des Führungsdrahts von der Spitze aus ins innere Lumen des Drainagekatheters einführen (Abb. 4).
7. Den Katheter bis zur Hauteintrittsstelle entlang des Führungsdrahts gleiten lassen. An dieser Stelle angelangt, moderaten Druck ausüben, damit der Katheter eindringt und dann die Positionierung zu Ende führen (Abb. 4). Der Verschluss am Katheterende verhindert, dass dabei Flüssigkeit vom Patienten austritt.
8. Nach Prüfung der korrekten Positionierung des Katheters den Führungsdraht abziehen und den Katheter am Ende abklemmen (Abb. 5).
9. Den Verschluss (9) am Ende des Katheters abnehmen und letzteren am Herzstück feststecken (Abb. 6). Die Klemme abnehmen und die in den folgenden Abschnitten beschriebenen Standardverfahren für die Drainage einleiten.

ABSAUGEN VON FLUIDEN: (PULL&PUSH)

Nach Legen des Katheters kann die angesammelte Flüssigkeit mithilfe einer Spritze und des Auffangbeutels abgesaugt werden. Zum Anschließen dieser Zubehörteile, die Deckel (02) an den beiden Luer-Lock-Verbindern am Herzstück öffnen. Die Spritze an einen der beiden Verbinder und den Beutel an den anderen anschließen.

ANMERKUNG: Die Wahl, welcher Anschluss für die Spritze und welcher für den Beutel verwendet wird, ist dem Arzt überlassen, der sie auf Grundlage der bequemeren Position treffen wird.
Den Kolben der Spritze (Abb. 7a) zurückziehen: Die Flüssigkeit wird aus der Thoraxhöhle in die Spritze gezogen. Wird Druck auf den Kolben ausgeübt, wird die Flüssigkeit automatisch in den Auffangbeutel übergeleitet (Abb. 7b). Durch Wiederholen von Zug und Druck wird die Flüssigkeit abgesaugt und in den Beutel überführt.

ANMERKUNG: Es sind keine zusätzlichen Maßnahmen erforderlich und der Wahlschalter muss in der Ausgangsstellung bleiben (der Griff ist an der Katheterachse ausgerichtet wie in Abb. 7). Es ist jederzeit möglich je nach Verlauf der

Drainage, den Auffangbeutel auszuwechseln, die Spritze oder beide Zubehörteile abzunehmen. Es empfiehlt sich, nach dem Entfernen der Zubehörteile die Schutzdeckel wieder zu verschließen, um das Eindringen von Keimen zu verhindern. Bleiben die Deckel offen, besteht dennoch keine Gefahr des Rückflusses zum Patienten.

SCHWERKRAFTDRAINAGE: AUFFANGBEUTEL

Nach Positionieren und Befestigen des Katheters kann die Drainage der Fluide per Schwerkraft erfolgen. In diesem Fall wird an einen beliebigen der verfügbaren Verbinder der in der Verpackung mitgelieferte Drainagebeutel angeschlossen, mit dessen Hilfe Flüssigkeiten per Schwerkraft abgeführt werden können.

Zur Vornahme der Fluid Drainage ist folgendermaßen vorzugehen (Abb. 8):

1. Den Sammelbeutel mit einem der Luer-Lock-Anschlüsse verbinden. **WICHTIG:** Bevor die weiteren Vorgänge durchgeführt werden, sicherstellen, dass der andere Anschluss mit seinem Deckel verschlossen ist.
2. Das Auffangsystem unterhalb des Patientenniveaus positionieren.
3. Den Wahlschalter am Herzstück bis zum Anschlag drehen, was einem 90° Winkel zur Anfangsposition entspricht (Abb. 8). Nun besteht eine direkte Verbindung zwischen Katheter und Auffangsystem ohne zwischengeschaltetes Ventil.

WARNHINWEIS: Ausschließlich den im Kit enthaltenen Auffangbeutel bzw. Ersatzteile von Redax verwenden, da dieser ein Rückschlagventil besitzt, das den Rückfluss von Fluiden zum Patienten verhindert.

4. Falls der Auffangbeutel ausgetauscht werden soll, z.B. wenn dieser voll ist, den Wahlschalter in die Anfangsstellung zurückdrehen und den Beutel wechseln. Danach den Schalter erneut um 90° drehen.

FLUIDDRAINAGE: POSTOPERATIVES AUFFANGSYSTEM

Nachdem der Katheter gelegt und befestigt worden ist, kann die Flüssigkeit per Schwerkraft oder Absaugen mit dem hierfür vorgesehenen postoperativen Auffangsystem (z.B. Silikonbehälter, Thoraxdrainagesystem usw.) entfernt werden. In diesem Fall muss das Auffangsystem an einen beliebigen der verfügbaren Anschlüsse ggf. mit dem hierfür in der Packung mitgelieferten Konnektor verbunden werden (12).

Zum Anschluss eines postoperativen Drainagesystems ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Falls ein Thoraxdrainagesystem verwendet werden soll, den in der Packung enthaltenen Verbinder an einem der Luer-Lock Anschlüsse befestigen.
2. Das Drainagesystem durch Vornahme der vom Hersteller vorgeschriebenen Maßnahmen vorbereiten. Hierzu die jeweilige Gebrauchsanleitung herbeiziehen. Das System am freien Ende des Konnektors anschließen.
3. Den Wahlschalter am Herzstück bis zum Anschlag drehen, was einem 90° Winkel zur Anfangsposition entspricht. Nun besteht eine direkte Verbindung zwischen Katheter und Auffangsystem ohne zwischengeschaltetes Ventil.

WARNHINWEIS: Vorzugsweise Redax-Produkte verwenden, da diese über Rückschlagventile verfügen, die den Rückfluss der Fluide zum Patienten verhindern. Werden Thoraxdrainagesysteme anderer Hersteller angeschlossen, sicherstellen, dass stets ein Rückschlagventil (Wasserschloss oder anderes System) vorhanden ist, um die einwandfreie Leerung der Pleurahöhle zu gewährleisten.

4. Falls das Auffangsystem ausgetauscht werden soll, z.B. wenn es voll ist, den Wahlschalter in die Anfangsstellung zurückdrehen und den Beutel oder die Drainage wechseln. Danach den Schalter wieder um 90° drehen.

ENTFERNEN DER VORRICHTUNG

Am Ende des Drainagevorgangs muss die Vorrichtung abgenommen werden. Zum Entfernen ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Verbände und Wundversorgung abnehmen und den Bereich rund um die Eintrittsstelle des Drainageschlauchs desinfizieren.
2. Etwaige Befestigungsnaht ziehen und die Verschlussnaht für die Wunde vorbereiten (z.B. Tabaksbeutelnaht).
3. Den Drainageschlauch unter Ausübung moderater Zugkraft ziehen. Danach die Unversehrtheit des Schlauchs prüfen und

Fig. 1

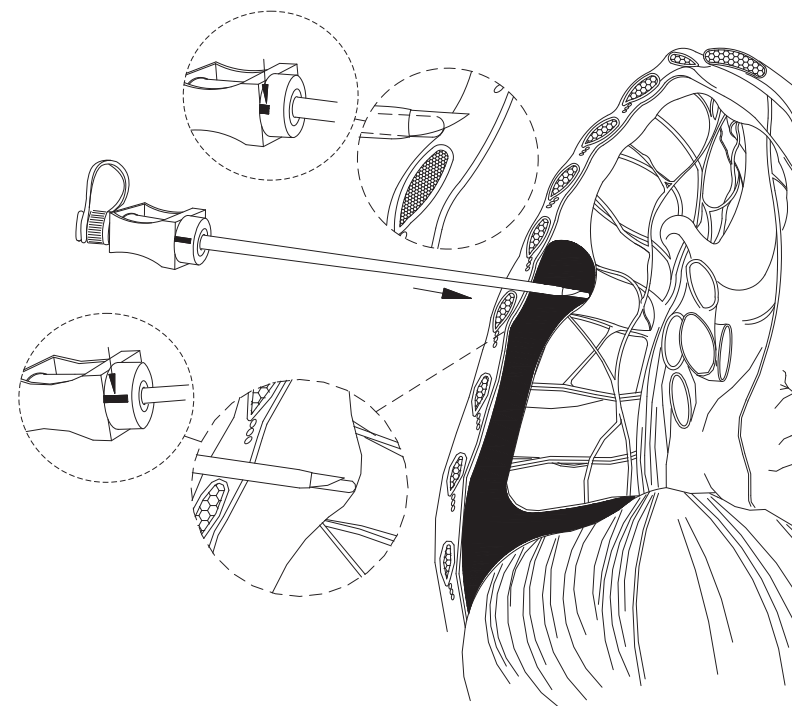
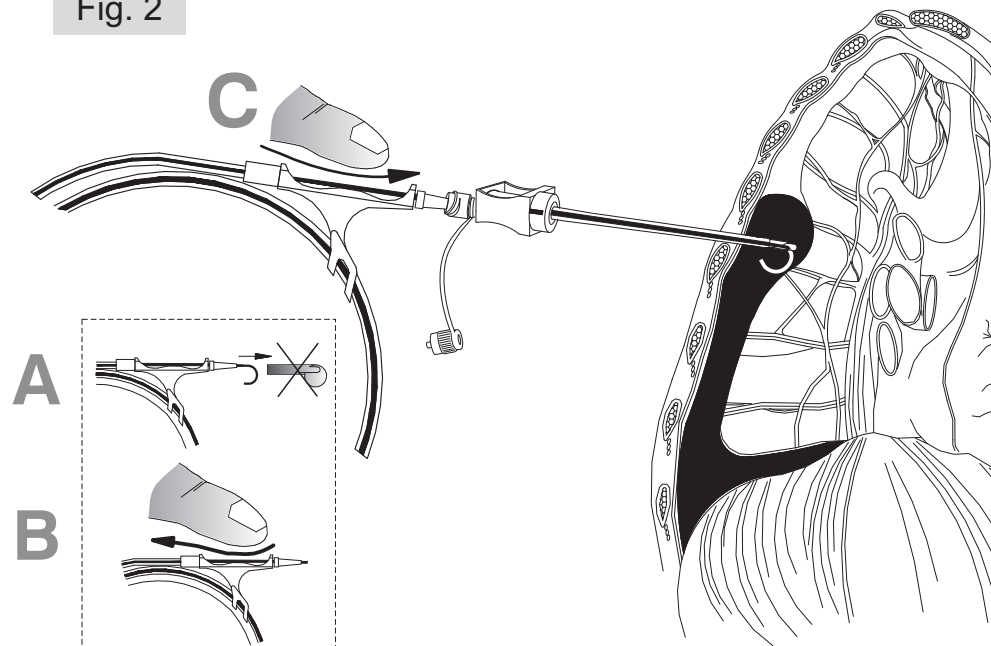
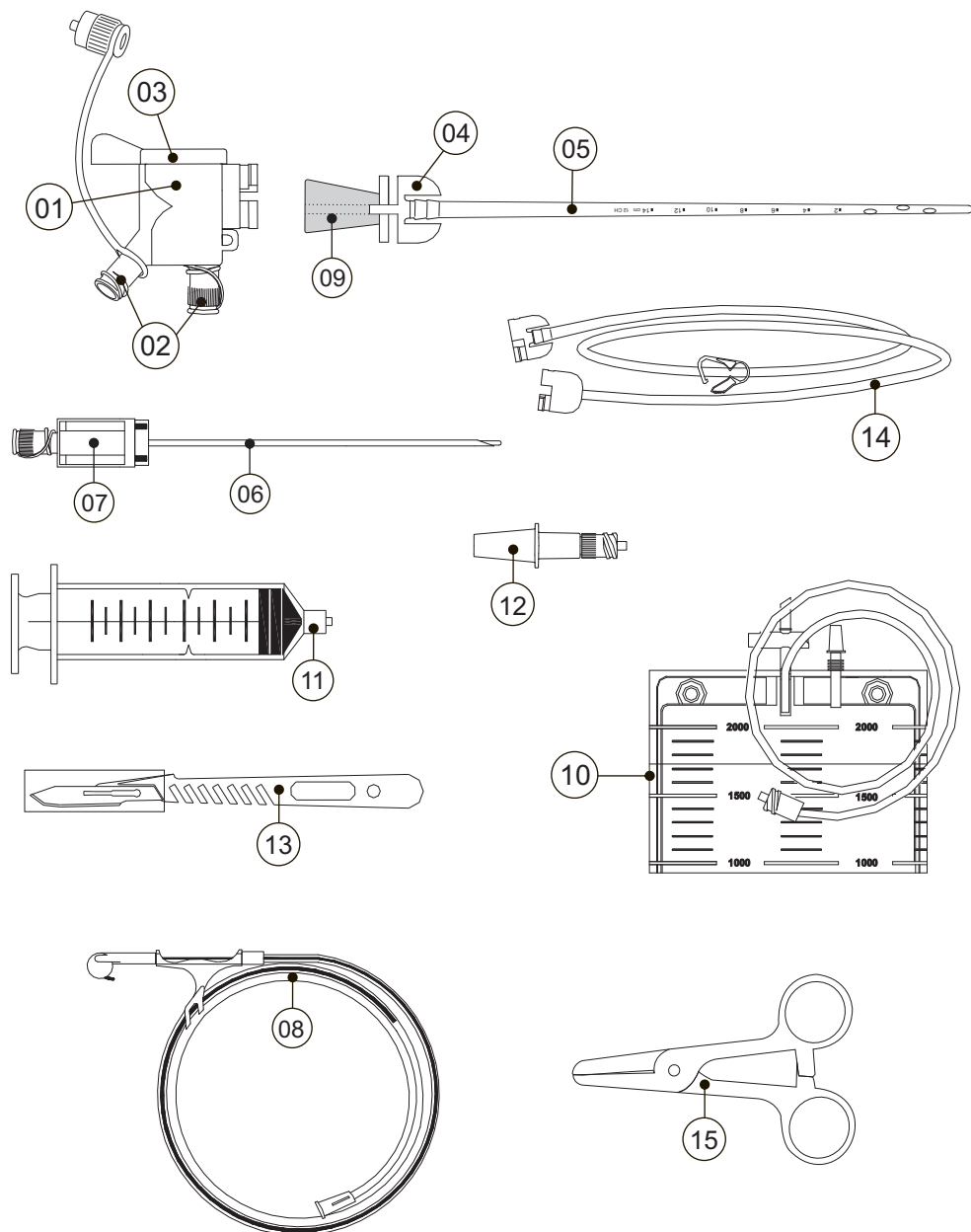


Fig. 2





die Wunde verschließen.

GEGENANZEIGEN

Aus der medizinischen Fachliteratur geht hervor, dass das Verfahren der Thorakozentese oder Perikardiozentese in sehr seltenen Fällen zu iatrogenem Pneumothorax führen kann. Diese Komplikation wurde in Zusammenhang mit Vorgehensfehlern bei der Thorakozentese und der Verwendung von Nadeln und Drainagen mit großem Durchmesser gebracht.

Es wurden keine spezifischen Gegenanzeigen für die Verwendung dieser Vorrichtung erwähnt.

REINIGUNG UND WARTUNG

Es handelt sich um eine Einwegvorrichtung, die keinerlei Reinigung oder Wartung benötigt. Eine Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zu Kreuzkontamination führen.

ENTSORGUNG

Nach Gebrauch und Entfernung können die Vorrichtung und das Zubehör durch biologisches Material kontaminiert sein, weshalb sie als „biologisch gefährlicher“ Abfall entsprechend den einschlägigen Vorschriften im Anwendungsland zu entsorgen sind.

Datum der letzten Version:
siehe letzte Seite: (REV.: XX-XXXX)

FR

KIT PERCUTANÉ UNICO

version : “SELDINGER-J”

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION GÉNÉRALE

La procédure prévoit l'insertion d'un cathéter de drainage par voie percutanée afin d'évacuer les fluides (liquides et air). Toutes les versions sont destinées principalement mais non exclusivement à une utilisation dans la cavité pleurale du patient, dans l'abdomen, dans le péricarde, etc. Ce traitement a pour but de soulager les symptômes liés, à seul titre d'exemple, au pneumothorax hypertensif, aux effusions et aux épanchements pleuraux, aux péricardites ou gastrites de nature diverse. En outre, la procédure peut inclure le prélèvement de liquide à des fins de diagnostic ou l'introduction de solutions thérapeutiques (talcage, lavement, etc.).

UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

Le système « UNICO » est essentiellement destiné à la création d'une voie d'accès, la moins invasive possible, à une cavité naturelle ou néoformée du patient pour en évacuer les liquides et l'air accumulés. Le dispositif peut servir au drainage par gravité ou aspiration lorsqu'il est raccordé à des systèmes de prélèvements thoraciques, mais aussi au prélèvement 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 baptisé « UNICO » est un kit percutané disponible dans différentes versions et différents diamètres. Le kit est composé des éléments suivants :

1. Un corps principal (1) doté de deux accès (2) pourvus de connexion luer-lock qui permettent le raccordement de dispositifs de drainage tels que des seringues, des poches de prélèvement, etc., selon les modalités décrites plus bas dans la présente fiche des instructions. Sur le corps principal, est présent un sélecteur (3) qui permet, par une rotation de 90°, d'effectuer le drainage par gravité ou d'injecter des liquides, par exemples des solutions de lavage. Au corps principal est fixé, par l'intermédiaire d'un petit raccord à papillon (4), un cathéter de drainage doté de trous (5). Le raccord à papillon permet d'intercaler une rallonge (14) entre le corps et le cathéter.
2. Sur toutes les versions, le dispositif est doté d'une aiguille de type Verres (6), laquelle est utilisée pour obtenir un accès à travers la peau du patient ainsi que comme dilateur. Cette aiguille est dotée d'un mandrin à pointe a-traumatique qui dépasse de son extrémité. Ce mandrin peut se déplacer dans le sens longitudinal jusqu'à découvrir le profil de l'aiguille, y compris en phase d'introduction, puis retourner en position étendue au moyen d'un ressort. L'aiguille est dotée d'une poignée (7) dans laquelle se trouve un indicateur visuel qui indique à l'utilisateur la position du mandrin a-traumatique.
3. Le kit contient en outre : un fil de guidage (8) qui permet le positionnement précis et guidé du cathéter. Le fil est contenu

dans un distributeur qui en facilite l'utilisation et il est pourvu d'une extrémité de type « J » qui le rend a-traumatique pendant le positionnement. Un bouchon (9), positionné sur le cathéter, évite l'écoulement de liquide pendant le positionnement.

ACCESSOIRES

Les kits contiennent les accessoires suivants :

- poche de drainage de 2000 ml, pourvue d'une valve d'évacuation de l'air et d'un robinet de vidange (10).
- seringue de 30 ml (11);
- bistouri jetable (13);
- raccord pour systèmes de drainage (12);
- rallonge (14);
- clamp (15).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif;
- L'utilisation du dispositif est réservée aux médecins et aux opérateurs sanitaires autorisés à effectuer des procédures d'accès percutanées et conscients des risques et des conséquences que peuvent avoir ces procédures.
- Le présent dispositif et chacune de ses parties doivent être utilisés dans des conditions de sécurité appropriées, uniquement pour l'application prévue et dans le respect des modalités indiquées dans la présente notice. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'incident causé par une utilisation impropre ou autre que celle indiquée.
- S'assurer que l'indicateur visuel de position du mandrin de protection coulisse librement et que l'indicateur correspondant est 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, arrêter l'introduction de l'aiguille et remplacer 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 est tenu d'en vérifier la compatibilité avant utilisation.
- 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 présente des dommages.
- Les patients pour lesquels a été établi un diagnostic de coagulopathie ou autres pathologies hématiques doivent faire l'objet d'une évaluation attentive du risque d'hémorragie.
- Ne modifier d'aucune façon le drainage ni ne réaliser de trous supplémentaires à l'aide d'accessoires de coupe.
- En cas de fixation avec point de suture, éviter soigneusement de suturer le tuyau et de l'inciser avec des aiguilles ou autres accessoires coupants. Éviter toute suture excessivement serrée qui pourrait provoquer la rupture du drainage.
- Après avoir positionné le drainage, s'assurer que la section perforée est entièrement introduite dans la plaie et que les raccords sont parfaitement étanches.
- Le retrait du 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 drainage.

- **La permanence du drainage sur le site de positionnement pendant une très longue durée peut rendre son retrait plus difficile. Aussi dans ce cas, il convient de redoubler de vigilance lors des opérations de retrait.**
- **Après le retrait, vérifier l'intégrité du drainage, condition essentielle pour exclure la possibilité que des fragments du drainage soient restés dans la cavité pour cause de lacerations accidentelles.**
- **Produit à usage unique. La réutilisation du produit peut altérer les performances et expose à des risques de contaminations croisées.**

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

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

1. Vérifier l'intégrité du conditionnement afin de garantir la fonctionnalité et la stérilité du produit.
2. Ouvrir les conditionnements du kit en appliquant une procédure stérile.
3. Déterminer la position d'insertion de l'aiguille en utilisant, le cas échéant, les résultats des radiographies et échographies.
4. Préparer un champ stérile autour de la zone désignée en adoptant les précautions d'usage pour la désinfection de la peau.
5. Extraire du conditionnement le corps principal du dispositif avec le cathéter.
6. Effectuer une anesthésie locale sur le site choisi pour l'introduction de l'aiguille en utilisant les anesthésiques locaux habituels.
7. Si le médecin estime nécessaire, pour faciliter l'introduction du cathéter, effectuer une petite incision sur la peau en utilisant le bistouri fourni à cet effet.

INTRODUCTION DE L'AIGUILLE ET MISE EN PLACE DU CATHÉTER À L'AIDE DU FIL DE GUIDAGE

Après avoir effectué la préparation précédemment décrite, 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. Se saisir du dispositif en veillant à bien le tenir des deux mains ; la main située sur la poignée de l'aiguille a pour fonction d'imprimer la poussée d'introduction. La main, située de préférence à proximité du sommet de l'aiguille, permet de maintenir la bonne direction et d'éviter les introductions excessives de l'aiguille une fois l'épiderme franchi.
2. Poser la pointe de l'aiguille sur la peau du patient, à hauteur du point choisi, et exercer une légère pression jusqu'à ce que l'indicateur visuel vert disparaisse (Fig. 1).
3. Continuer très lentement à introduire l'aiguille jusqu'à ce que l'indicateur visuel vert réapparaisse : cela signifie que l'extrémité de l'aiguille a pénétré la cavité thoracique et que le mandrin de protection est revenu en position étendue, assurant ainsi sa fonction de sécurité (Fig. 1). L'entrée dans la cavité pleurale et la réapparition de l'indicateur vert peuvent être accompagnés d'un « clic » résultant de l'action du ressort étendant le mandrin de protection.
4. Retirer le bouchon du distributeur et faire rentrer le fil de guidage à l'intérieur (Fig. 2a et 2b). Dévisser le bouchon bleu présent sur l'aiguille et poser l'extrémité du distributeur à l'entrée de l'aiguille (Fig. 2). En déplaçant le pouce dans la glissière prévue à cet effet, faire sortir lentement le fil de guidage du distributeur d'une longueur préétablie en fonction du type de positionnement voulu.
5. Une fois le fil de guidage complètement extrait, éliminer le distributeur et procéder à l'extraction de l'aiguille, en la faisant coulisser le long du fil de guidage et en veillant à ne pas tirer le fil (Fig. 3).
6. Introduire l'extrémité disponible du fil de guidage dans l'orifice interne du cathéter de drainage en partant de la pointe (Fig. 4).
7. Faire glisser le cathéter le long du fil de guidage jusqu'à l'entrée de la peau. Ensuite, exercer une poussée modérée pour permettre au cathéter de pénétrer puis en terminer le positionnement (Fig. 4). Le bouchon présent sur le cathéter

8. évite les reflux de liquide provenant du patient.
8. Une fois le cathéter correctement positionné, extraire le fil de guidage et clamper le cathéter à son extrémité (Fig. 5).
9. Décrocher le bouchon (9) à l'extrémité du cathéter et assembler le corps à encaster (Fig. 6). Retirer le clamp et procéder aux manœuvres standard de drainage décrites plus bas.

ASPIRATION DU FLUIDE : (PULL&PUSH)

Une fois le cathéter en place, il est possible de procéder à l'aspiration du liquide à drainer à l'aide d'une seringue et de la poche de drainage. Pour connecter les accessoires susmentionnés, ouvrir les bouchons (02) correspondants situés sur les deux raccords luer-lock du corps principal. Raccorder la seringue à l'un des deux connecteurs et la poche de drainage à l'autre.

NOTE : le choix du connecteur à utiliser pour raccorder la seringue ou la poche est laissé à la discrétion du médecin en fonction des exigences de fonctionnalité. Tirer le piston de la seringue (Fig. 7a) : le liquide est ensuite aspiré, de la cavité thoracique à l'intérieur de la seringue. En faisant pression sur le piston, le liquide est automatiquement envoyé à la poche de drainage (Fig. 7b). Répéter dans l'ordre l'opération de traction et de pression pour évacuer le liquide qui sera recueilli dans la poche.

NOTE : aucune opération supplémentaire n'est nécessaire et le sélecteur doit rester dans la position initiale (poignée orientée dans l'axe du cathéter comme indiqué sur la Fig. 7).

Il est à tout moment possible 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 risques de contamination. Dans tous les cas, dans le cas les bouchons resteraient ouverts, tout risque de reflux vers le patient est exclu.

DRAINAGE PAR GRAVITÉ : POCHES DE DRAINAGE

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

Pour effectuer le drainage des fluides, procéder comme suit (Fig. 8) :

1. Raccorder la poche de drainage à un des raccords luer-lock.
IMPORTANT : avant d'effectuer les opérations suivantes, s'assurer que l'autre raccord est fermé par le bouchon prévu à cet effet.
2. Positionner correctement le système de drainage à une hauteur inférieure à celle du patient.
3. Faire tourner le sélecteur situé sur le corps principal jusqu'en bout de course, correspondant à un angle de 90° par rapport à la position initiale (Fig. 8). Une fois ces opérations effectuées, le cathéter est directement raccordé au système de drainage sans qu'aucune vanne ne soit intercalée.
4. **AVERTISSEMENT :** utiliser uniquement la poche de drainage fournie dans le kit ou celles fournies comme rechanges, étant dotées d'une vanne unidirectionnelle qui empêche le reflux des fluides vers le patient.
4. Pour changer au besoin la poche de drainage, par exemple en cas de remplissage complet, faire tourner le sélecteur en position initiale, puis remplacer la poche. Une fois la poche remplacée, tourner à nouveau le sélecteur de 90°.

DRAINAGE DES FLUIDES : SYSTÈME DE COLLECTE POSTOPÉATOIRE

Après avoir positionné et fixé le cathéter, il est possible de procéder à la collecte des fluides par gravité ou par aspiration en utilisant le système spécial de collecte postopératoire (par exemple réservoir en silicone, système de drainage thoracique, etc.). Dans ce cas, il est nécessaire de raccorder le système de drainage à l'un ou l'autre des raccords disponibles et le système de drainage en utilisant éventuellement le connecteur approprié fourni à cet effet (12).

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

1. Dans le cas où l'on souhaiterait utiliser un système de drainage thoracique, raccorder le connecteur fourni à cet effet à un des deux raccords luer-lock.
2. Préparer le système de collecte en effectuant les opérations prévues par le fabricant ; dans ce but, suivre les instructions d'utilisation des produits correspondants ; raccorder ensuite le système à l'extrémité libre du connecteur.
3. Faire tourner le sélecteur situé sur le corps principal jusqu'en bout de course, correspondant à un angle de 90° par rapport à la position initiale. Une fois ces opérations effectuées, le cathéter

ze deuxième złącze jest zamknięte odpowiednią zatyczką.

2. Ustawić system zbiorczy w dogodnej pozycji poniżej poziomu ciała pacjenta.
3. Przekręcić przełącznik zainstalowany w korpusie głównym aż do oporu, czyli o 90° względem pozycji początkowej (rys. 8). Wykonanie powyższych czynności pozwala uzyskać bezpośrednie połączenie między cewnikiem a systemem zbiorczym, bez pośredniego stosowania zaworu.
OSTRZEŻENIE : należy stosować tylko worek zbiorczy stanowiący część zestawu lub części zamiennych firmy Redax, ponieważ jest wyposażony w specjalny zawór jednokierunkowy zapobiegający powrotowi płynów do ciała pacjenta.
4. W przypadku wymiany worka zbiorczego, np.: w przypadku jego całkowitego napełnienia, należy przekręcić przełącznik do pozycji początkowej, a następnie wymienić worek. Po dokonaniu wymiany, ponownie przekręcić przełącznik o 90°.

DRENAŻ PŁYNÓW: SYSTEM ZBIORCZY POOPERACYJNY

Po ustawieniu i umocowaniu cewnika można przystąpić do zbierania płynów grawitacyjnego lub poprzez ssanie za pomocą specjalnego systemu zbiorczego pooperacyjnego (np. silikonowego zbiornika, systemu drenażu klatki piersiowej itp.). W tym przypadku system zbiorczy należy podłączyć do dowolnego z dostępnych złączy, używając ewentualnie odpowiedniego łącznika znajdującego się w zestawie (12).

Aby podłączyć urządzenie drenażowe pooperacyjne, należy postępować w następujący sposób:

1. W przypadku zastosowania systemu drenażowego klatki piersiowej, podłączyć łącznik znajdujący się w zestawie do jednego ze złączy typu luer-lock.
2. Przygotować system zbiorczy, wykonując czynności przewidziane przez producenta w instrukcji obsługi odpowiednich produktów; następnie podłączyć system do wolnego końca łącznika.
3. Przekręcić przełącznik zainstalowany w korpusie głównym aż do oporu, czyli o 90° względem pozycji początkowej. Wykonanie powyższych czynności pozwala uzyskać bezpośrednie połączenie między cewnikiem a systemem zbiorczym, bez pośredniego stosowania zaworu.
OSTRZEŻENIE : należy stosować tylko produkty firmy Redax, ponieważ wyposażone są w specjalny zawór jednokierunkowy zapobiegający powrotowi płynów do ciała pacjenta. W przypadku podłączania urządzeń drenażowych innych producentów, upewnić się zawsze, czy przewidziany został zawór jednokierunkowy, wodny lub innego rodzaju, aby zapewnić poprawne odprowadzanie z jamy opłucnej.
4. W przypadku wymiany systemu zbiorczego, np.: w przypadku jego całkowitego napełnienia, należy przekręcić przełącznik do pozycji początkowej, a następnie wymienić worek lub drenaż. Po zakończeniu czynności, ponownie przekręcić przełącznik o 90°.

USUWANIE WYROBU

Po zakończeniu czynności drenażu, wyrób może zostać usunięty. Aby usunąć wyrób, postępować w następujący sposób:

1. Usunąć wszelkie bandaże i opatrunki oraz zdezynfekować otoczenie punktu wejścia drenu.
2. Usunąć ewentualny szew mocujący i przygotować szew zamykający ranę (np. szew podwiązkowy).
3. Wysunąć dren, delikatnie go pociągając. Po zakończeniu wysuwania sprawdzić integralność drenu, a następnie zamknąć ranę.

PRZECIWWSKAZANIA

Z analizy literatury medycznej wynika, że użycie podczas procedury torakocentezy lub perikardiocentezy, użycie drenażu przezskórnego może w bardzo rzadkich przypadkach spowodować odmę opłucnową jatrogenną. Tego typu powikłanie powiązane z błędami popełnianymi w trakcie wykonywania torakocentezy oraz z używaniem dużych igieł i drenów. Nie wskazano szczególnych przeciwwskazań dotyczących użytkowania omawianego wyrobu.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku i dlatego też nie wymaga żadnych prac z zakresu czyszczenia i konserwacji. Ponowne wykorzystanie może spowodować pogorszenie wydajności i ryzyko zanieczyszczenia krwizowego.

UTYLIZACJA

Po użyciu wyrób i wszystkie jego akcesoria mogą być zanieczyszczone materiałem biologicznym i dlatego też należy je

utylizować jako odpady „biologicznie niebezpieczne”, zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju, na terenie którego wyrób jest utylizowany.

Data wydania ostatniej wersji:
patrz ostanian strona: (WYD.: XX-XXXX)

- oraz czy ma kolor zielony w chwili, gdy mandryn znajduje się w pozycji rozciągniętej. Jeżeli podczas początkowego nacisku na zewnętrzną powierzchnię ściany klatki piersiowej zielony wskaźnik nie zniknie, należy przerwać wkłuwanie igły i wymienić wyrób.
- Wyrób został zaprojektowany z myślą o jego użytkowaniu w połączeniu z produktami i akcesoriami Redax. W przypadku stosowania innych akcesoriów, lekarz odpowiedzialny jest za sprawdzenie przed użyciem wyrobu ich kompatybilności.
 - Wyrób może pozostać w danym położeniu maksymalnie przez 29 dni. Czas trwania zabiegu drenażu musi określić lekarz na podstawie danych klinicznych.
 - Nie używać wyrobu, jeśli jego obudowa lub jedna z części została uszkodzona.
 - Ze względu na ryzyko krwotoku, pacjentów, u których zdiagnozowano koagulopatię lub inne choroby krwi, należy poddać uważnemu badaniu.
 - Zabrania się dokonywania jakichkolwiek przeróbek drenu lub wykonywania dodatkowych otworów przy użyciu ostrych narzędzi.
 - W przypadku mocowania drenu za pomocą szwu, należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie przebić ani nie przeciąć drenu igłą bądź ostrym narzędziem. Szew nie może być zbyt ciasny, ponieważ mógłby spowodować uszkodzenie drenu.
 - Po wprowadzeniu drenu należy upewnić się, że cały perforowany odcinek drenu został umieszczony wewnątrz rany oraz że wszystkie połączenia są w pełni szczelne.
 - Dren należy usuwać ręcznie, delikatnie go pociągając i unikając gwałtownych ruchów. Należy unikać stosowania metalowych instrumentów, takich jak szczype lub innych, które mogłyby doprowadzić do uszkodzenia drenu.
 - Pozostawienie drenu na miejscu na długi okres może spowodować, że jego usunięcie będzie utrudnione. W takim przypadku procedura usuwania drenu wymaga zwiększonej uwagi.
 - Po usunięciu drenu należy sprawdzić, czy został on wyjęty w całości. Tylko powyższy tryb postępowania pozwoli na całkowite wykluczenie możliwości pozostawienia w jamie ciała fragmentów drenu na skutek przypadkowego przecięcia wyrobu.
 - Produkt jednorazowy. Ponowne wykorzystanie może spowodować pogorszenie wydajności i ryzyko zanieczyszczenia krążenia.
- PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKOWANIA**
- Przed użyciem systemu należy przeprowadzić niżej opisaną procedurę przygotowawczą:
1. Sprawdzić brak uszkodzeń opakowania celem zapewnienia sprawnego działania i sterylności produktu.
 2. Otworzyć opakowania zestawu w warunkach sterylnych.
 3. Określić miejsce wkłucia igły, korzystając ewentualnie z badań radiograficznych lub USG.
 4. Przygotować sterylne pole wokół wybranego miejsca, stosując standardowe środki do dezynfekcji skóry.
 5. Wyjąć z opakowania główny korpus wyrobu z dołączonym cewnikiem.
 6. Wykonać miejscowe znieczulenie w miejscu wybranym do wkłucia igły, stosując standardowe środki znieczulające.
 7. Jeżeli lekarz uzna to za stosowne, w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika, wykonać niewielkie nacięcie na skórze za pomocą dołączonego do zestawu skalpela.
- WKŁUCIE IGŁY I POZYCJONOWANIE CEWNIKA Z UŻYCIEM PROWADNIKA**
- Po wykonaniu wyżej opisanych czynności przygotowawczych można

- przystąpić do wkłucia igły.
- OSTRZEŻENIE:** pomimo faktu, że system wyposażono w wiele zabezpieczeń, omawiana czynność stwarza ryzyko i dlatego też zaleca się przeprowadzenie niżej opisanej procedury.
1. Chwycić mocno wyrób oburącz; zadaniem dłoni znajdującej się na uchwycie igły jest zwiększenie docisku wywieranego podczas wkłuwania. Dłoń umieszczona przy końcówce igły pozwala utrzymać kierunek i uniknąć nadmiernego wsunięcia igły po przekłuciu skóry.
 2. Oprzeć końcówkę igły w wybranym miejscu na skórze pacjenta i docisnąć lekko, aż do chwili, gdy zniknie zielony wskaźnik wzrokowy (rys. 1).
 3. Kontynuować wkłuwanie bardzo powoli, aż do ponownego pojawienia się zielonego wskaźnika wzrokowego; oznacza to, że końcówka igły została wkłuta do jamy klatki piersiowej, a mandryn ochronny powrócił do pozycji rozciągniętej, pełniąc swą funkcję bezpieczeństwa (rys. 1). Wprowadzeniu do jamy opłucznej i ponownemu pojawieniu się zielonego wskaźnika może towarzyszyć „kliknięcie” wywołane działaniem sprężyny, która rozciąga mandryn ochronny.
 4. Usunąć zatyczkę z podajnika i wycofać przewodnik do wnętrza (rys. 2a i 2b). Odkręcić niebieską zatyczkę na igle i oprzeć końcówkę podajnika na wejściu do igły (rys. 2). Przesuwając kciuk do odpowiedniego otworu, wysuwać powoli przewodnik z podajnika na długość określoną w zależności od wybranego rodzaju pozycjonowania.
 5. Po całkowitym wysunięciu przewodnika usunąć podajnik i przystąpić do wysuwania igły, przesuując ją wzdłuż przewodnika, uważając, aby go nie pociągnąć (rys. 3).
 6. Wprowadzić wolną końcówkę przewodnika do wewnętrznego światła cewnika drenażowego, zaczynając od jego końca (rys. 4).
 7. Przesunąć cewnik wzdłuż przewodnika, aż do osiągnięcia punktu wejścia w skórę. Teraz wywrzeć delikatny nacisk, aby umożliwić penetrację cewnika, a tym samym ukończyć pozycjonowanie (rys. 4). Zatyczka na cewniku zapobieże powrotowi płynów do ciała pacjenta.
 8. Po sprawdzeniu poprawności pozycjonowania cewnika, przewodnik wysunąć; zabezpieczyć końcówki cewnika kleszczycami (rys. 5).
 9. Usunąć zatyczkę (9) na końcu cewnika i podłączyć korpus na wcisk (rys. 6). Usunąć kleszczycy. Rozpocząć standardowe czynności drenażu, opisane w kolejnych punktach.
- ODSYSANIE PŁYNU: (PULL&PUSH)**
- Po ustaleniu pozycji cewnika można przystąpić do ssania płynu, wykorzystując w tym celu strzykawkę i worek zbiorczy. Aby połączyć powyższe akcesoria, należy otworzyć odpowiednie zatyczki (02) znajdujące się na dwóch połączeniach typu luer-lock na korpusie głównym. Połączyć strzykawkę z jednym z dwóch łączników, a worek zbiorczy z drugim.
- UWAGA:** wybór łącznika wykorzystywanego do podłączenia strzykawki lub worka jest dokonywany przez lekarza, w zależności od wygody działania.
- Pociągnąć tłok strzykawki (rys. 7a): płyn zostanie zassany z klatki piersiowej do wnętrza strzykawki. Wcisnąc tłok, płyn zostanie automatycznie przemieszczony do worka zbiorczego (rys. 7b). Powtarzając kolejno pociąganie i wciskanie, płyn zostanie usunięty i zgromadzony w worku.
- UWAGA:** nie jest konieczne wykonywanie jakichkolwiek dodatkowych czynności, a przełącznik musi znajdować się w pozycji początkowej (pokrętko skierowane zgodnie z osią cewnika, jak to pokazano na rys. 7).
- W zależności od wyników drenażu, w każdym momencie można wymienić worek lub usunąć strzykawkę albo oba akcesoria. Aby zapobiec potencjalnemu zanieczyszczeniu, podczas usuwania akcesoriów należy zamknąć zatyczki ochronne. W każdym razie, nawet, gdy zatyczki pozostaną otwarte, nie występuje ryzyko odpływu zwrótnego płynu do pacjenta.
- DRENAŻ GRAWITACYJNY: WOREK ZBIORCZY**
- Po ułożeniu igły można także wykonać drenaż grawitacyjny płynów. W takim przypadku należy podłączyć do jednego z dostępnych złączy znajdujący się w opakowaniu worek zbiorczy, w którym mogą być zbierane płyny odprowadzane w wyniku zjawiska grawitacji. Aby przeprowadzić drenaż płynów, postępować w następujący sposób (rys. 8):
1. Połączyć worek zbiorczy z jednym ze złączy typu luer-lock
- WAŻNE:** przed wykonaniem dalszych czynności upewnić się,

- est directement raccordé au système de drainage sans qu'aucune vanne ne soit intercalée.
- AVERTISSEMENT :** utiliser de préférence des produits Redax, lesquels 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 eau ou de tout autre type, afin de garantir le bon drainage de la cavité pleurale.
4. Pour changer au besoin le système de collecte, par exemple en cas de remplissage complet, faire tourner le sélecteur en position initiale, puis changer la poche ou le drainage. Au terme de l'opération, faire tourner de nouveau le sélecteur de 90°.
- RETRAIT DU DISPOSITIF**
- Au terme de l'opération de drainage, le dispositif peut être retiré. Pour le retrait, procéder comme suit :
1. Retirer les éventuels bandages et autres et désinfecter la zone et son pourtour du point d'entrée du tuyau de drainage.
 2. Retirer l'éventuelle suture de fixation et préparer la suture de fermeture de la plaie (« poche à tabac » par exemple).
 3. Extraire le tuyau de drainage en exerçant une traction modérée. Au terme de l'extraction, vérifier l'intégrité du tuyau puis procéder à la fermeture de la plaie.
- CONTRE-INDICATIONS**
- L'examen de la documentation médicale montre que, dans la procédure de thoracentèse ou péricardiocentèse, l'utilisation d'un drainage percutané 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'est recensée.
- NETTOYAGE ET ENTRETIEN**
- Le dispositif est à usage unique et ne requiert donc aucune opération de nettoyage ou d'entretien. La réutilisation du produit peut altérer les performances et expose à des risques de contaminations croisées.
- ÉLIMINATION**
- Après usage et retrait, le dispositif et tous ses accessoires peuvent être contaminés par des matières biologiques : ils doivent donc être éliminés comme déchets « biologiquement dangereux », conformément aux normes en vigueur dans le pays où le dispositif est éliminé.
- Date d'émission de la dernière version : voir dernière page : (RÉV. : XX-XXXX)
- ES

EQUIPO PERCUTÁNEO ÚNICO

versión: “SELDINGER-J”

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN GENERAL

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

USO ESPECÍFICO DEL PRODUCTO

El sistema «ÚNICO» está previsto principalmente para crear un acceso a una cavidad natural o neoformada del paciente de forma mínimamente invasiva, para 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 soluciones fisiológicas
- de lavado.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto denominado «ÚNICO» es un equipo percutáneo que está disponible en diferentes versiones y diferentes diámetros. El equipo consta esencialmente de los siguientes componentes:

 1. Un cuerpo principal (1) provisto de dos entradas (2) dotadas de conexión luer-lock que permiten la conexión de dispositivos de drenaje, como jeringas, bolsas de recolección, etc., siguiendo los métodos descritos a continuación en esta hoja de instrucciones. El cuerpo principal presenta un selector (3) que, mediante una rotación de 90°, permite efectuar el drenaje por gravedad o la inyección de líquidos, como soluciones de lavado. Al cuerpo principal va fijado mediante un conector de mariposa (4) un catéter de drenaje dotado de orificios (5). El conector de mariposa permite interponer una prolongación (14) entre el cuerpo y el catéter.
 2. En todas las versiones, el dispositivo está provisto de una aguja tipo Verres (6) que se utiliza para crear el acceso a través de la piel del paciente o bien como dilataador. 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 recuperar luego la posición extendida gracias a la presencia de un muelle. La aguja presenta una empuñadura (7) con un indicador visual que señala al usuario la posición del mandril atraumático de protección.
 3. El equipo también incluye: un hilo guía (8) que permite la colocación precisa y guiada del catéter. El hilo está contenido en un dispensador que facilita su uso y está provisto de un extremo tipo «J» para que resulte atraumático durante la colocación. Un tapón (9) colocado en el catéter, que evita la salida de líquido durante la colocación.

ACCESORIOS

El equipo contiene los siguientes accesorios:

 - bolsa de recolección de 2000 ml, provista de una válvula para la evacuación del aire y un grifo para el vaciado (10);
 - jeringa de 30 ml (11);
 - un bisturi desechable (13);
 - un conector para sistemas de drenaje (12);
 - prolongación (14);
 - pinza (15).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

 - Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
 - El uso del producto está reservado a médicos y operadores sanitarios habilitados para 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 no se hará responsable de ningún evento que derive del uso inapropiado o de cualquier modo 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 alcance 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 se ha diseñado para usarse con 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 determinarse 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 diagnóstico de coagulopatía u otras patologías hemáticas deben evaluarse atentamente por el riesgo de hemorragias.
- No alterar el drenaje de ningún modo ni realizar orificios adicionales con herramientas de corte.
- En caso de fijación con punto de sutura, prestar suma atención a no suturar el tubo y a no perforarlo con agujas o elementos cortantes. Evitar una sutura demasiado apretada, dado que podría provocar la rotura del drenaje.
- Una vez colocado el drenaje, asegurarse de que la parte perforada quede completamente dentro de la herida y que las conexiones sean perfectamente herméticas.
- El drenaje debe retirarse manualmente, ejerciendo una tracción moderada y sin maniobras bruscas. Evitar el uso de instrumentos metálicos como pinzas o dispositivos, dado que podrían provocar la rotura del drenaje.
- La aplicación del drenaje durante períodos muy largos podría dificultar su extracción. En ese caso se requiere una mayor atención durante las operaciones de extracción.
- Una vez extraído, comprobar que el drenaje esté completamente íntegro, ya que esta es una condición esencial para excluir la permanencia de fragmentos de drenaje en la cavidad debidos a laceraciones accidentales.
- Producto de un solo uso. Su reutilización puede comportar la alteración de sus prestaciones y el riesgo de contaminaciones cruzadas.

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

1. Comprobar la integridad del envase para garantizar la funcionalidad y esterilidad del producto.
2. Abrir los envases que componen el equipo con un procedimiento estéril.
3. Determinar el lugar de punción sirviéndose eventualmente de estudios radiográficos o ecográficos.
4. Preparar un campo estéril alrededor del área seleccionada adoptando las precauciones normales para la desinfección cutánea.
5. Extraer del envase el cuerpo principal del producto junto con el catéter.
6. Aplicar anestesia local en el lugar seleccionado para la punción utilizando los anestésicos locales habituales.
7. A discreción del médico, es posible facilitar la introducción del catéter efectuando una pequeña incisión cutánea con el bisturí suministrado.

INTRODUCCIÓN DE LA AGUJA Y COLOCACIÓN DEL CATÉTER MEDIANTE EL HILO GUÍA

Una vez terminada la preparación descrita anteriormente, es posible realizar la punción.

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

1. Empuñar el producto firmemente con ambas manos. La mano situada en la empuñadura de la aguja debe dar el impulso de la punción. La mano, situada preferiblemente cerca del ápice de la aguja, permite mantener la dirección y evitar introducciones excesivas de la aguja una vez superada la epidermis.
2. Apoyar la punta de la aguja sobre la piel del paciente, en el punto identificado, y ejercer una ligera presión hasta que desaparezca el indicador visual de color verde (Fig. 1).
3. Avanzar muy lentamente con la aguja hasta que vuelva a verse el indicador visual verde, lo que indica la entrada del extremo de la aguja en la cavidad torácica y el retorno del mandril de protección a la posición extendida para cumplir su función de seguridad (Fig. 1). La entrada en la cavidad pleural y el retorno del indicador verde pueden estar acompañados por un «click» provocado por la acción del muelle que extiende el mandril de

- protección.
4. Quitar el tapón del dispensador y retraer el hilo guía al interior (Fig. 2a y 2b). Desenroscar el tapón azul sobre la aguja y apoyar el extremo del dispensador a la entrada de la aguja (Fig. 2). Deslizándolo el pulgar por el ojal previsto, sacar lentamente el hilo guía del dispensador hasta la longitud requerida para el tipo de colocación deseado.
5. Cuando se haya extraído completamente el hilo guía, eliminar el dispensador y proceder a la extracción de la aguja, deslizando a lo largo del hilo guía y prestando atención para no tensar el hilo (Fig. 3).
6. Introducir el extremo disponible del hilo guía en el lumen interno del catéter de drenaje, procediendo desde la punta (Fig. 4).
7. Deslizar el catéter a lo largo del hilo guía hasta llegar a la entrada de la piel. En este punto, ejercer una presión moderada para permitir la penetración del catéter y completar la colocación (Fig. 4). El tapón presente en el catéter evita reflujos de líquido del paciente.
8. Una vez comprobada la colocación correcta del catéter, extraer el hilo guía y pinzar el catéter en el extremo (Fig. 5).
9. Retirar el tapón (9) del extremo del catéter y ensamblar el cuerpo de enclavamiento (Fig. 6). Retirar la pinza y proceder con las maniobras estándar de drenaje descritas en los párrafos siguientes.

ASPIRACIÓN DEL FLUIDO: (PULL&PUSH)

Una vez colocado el catéter, es posible proceder a la aspiración del líquido que se va a drenar mediante una jeringa y la bolsa de recolección. Para conectar dichos accesorios, retirar los tapones (02) de los dos conectores luer-lock presentes en el cuerpo principal. Conectar la jeringa a uno de los dos conectores y la bolsa de recolección al 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. 7a): el líquido se aspirará de la cavidad torácica hacia el interior de la jeringa. Presionando el émbolo, el líquido pasará automáticamente a la bolsa de recolección (Fig. 7b). 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. 7). En función del resultado del drenaje será posible cambiar la bolsa o extraer la jeringa o ambos accesorios en cualquier momento. Se recomienda colocar los tapones de protección al extraer los accesorios para evitar posibles contaminaciones. En cualquier caso, aunque no se coloquen los tapones, no existe riesgo de reflujo hacia el paciente.

DRENAJE POR GRAVEDAD: BOLSA DE RECOLECCIÓN

Una vez colocado y fijado el catéter, es posible efectuar el drenaje de los fluidos por gravedad. En este caso, es necesario conectar la bolsa de drenaje suministrada a cualquiera de los conectores disponibles, de manera que se puedan recoger en esta los líquidos drenados por efecto de la gravedad.

Para efectuar el drenaje de los fluidos, proceder de la siguiente manera (Fig. 8):

1. Conectar la bolsa de recolección a uno de los conectores luer-lock.
- IMPORTANTE:** Antes de realizar las siguientes operaciones, asegurarse de que el otro conector 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° con respecto a la posición inicial (Fig. 8). En este momento el catéter estará directamente conectado al sistema de recolección, sin la interposición de ninguna válvula.
- 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 reflujo 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. Una vez realizado el cambio es necesario volver a girar el selector 90°.

DRENAJE DE LOS FLUIDOS: SISTEMA DE RECOLECCIÓN POSTOPERATORIO

Una vez colocado y fijado el catéter, es posible efectuar el drenaje de los fluidos por gravedad o por vacío mediante un sistema de recolección postoperatorio (p. ej., reservorio de silicona, sistema de drenaje torácico, etc.). En ese caso, es necesario conectar el sistema de drenaje a cualquiera de las entradas disponibles, utilizando el conector específico suministrado con el equipo (12).

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

1. Si se desea utilizar un sistema de drenaje torácico, conectar el conector incluido en el suministro a uno de los conectores luer-lock.
2. Preparar el sistema de recolección realizando las operaciones previstas por el fabricante. Para ello, consultar las instrucciones de uso de los respectivos productos. A continuación, conectar el sistema al extremo libre del conector.
3. Girar hasta el tope el selector colocado en el cuerpo principal, es decir a 90° con respecto a la posición inicial. En este momento el catéter estará directamente conectado al sistema de recolección, sin la interposición de ninguna válvula.
- ADVERTENCIA:** Utilizar preferentemente productos Redax, dado que cuentan con una válvula unidireccional que impide el reflujo de los fluidos hacia el paciente. Si se utilizan sistemas de drenaje de otros fabricantes, asegurarse de que cuenten con una válvula unidireccional, de agua o de otro tipo, para garantizar la evacuación correcta 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 finalizar la operación es necesario volver a girar el selector a 90°.

EXTRACCIÓN DEL PRODUCTO

Al finalizar la operación de drenaje, es posible extraer el producto. Para la extracción, proceder de la siguiente manera:

1. Retirar cualquier vendaje o medicamento, y desinfectar la zona que rodea el punto de entrada del tubo de drenaje.
2. Retirar la sutura de fijación, si la hay, y preparar anticipadamente la sutura de cierre de la herida (p. ej., bolsa de tabaco).
3. Extraer el tubo de drenaje ejerciendo una tracción moderada. Al finalizar la extracción, comprobar que el tubo esté íntegro y proceder al cierre de la herida.

CONTRAINDICACIONES

Según la literatura médica, el uso de un drenaje percutáneo en procedimientos de toracocentesis o pericardiocentesis puede inducir, en casos muy raros, a un neumotórax iatrogénico. Esta complicación se ha asociado 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 y, por lo tanto, no requiere ninguna operación de limpieza o mantenimiento. Su reutilización puede comportar la alteración de sus prestaciones y el riesgo de contaminaciones cruzadas.

ELIMINACIÓN

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

Fecha de la última versión:

Véase última página: (REV.: XX-XXXX)

PL

ZESTAW DO ZABIEGÓW PRZEZSKÓRNYCH UNICO wersja: “SELDINGER-J”

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS OGÓLNY

Procedura polega na przezskórnym wprowadzeniu cewnika do drenażu celem usunięcia płynów (cieczy i powietrza). Wszystkie

wersje wyrobu przeznaczone są głównie, ale nie tylko, do użytku w jamie opłucznej pacjenta, jamie brzusznej, osierdziu itp. Tego rodzaju zabieg ma na celu złagodzenie symptomów związanych, tytułem przykładu, z odmą, w tym odmą wentylową, z wysiękami i wolnym płynem w opłuczni, osierdziu i jamie brzusznej różnego rodzaju. Ponadto procedura może obejmować pobranie płynów w celach diagnostycznych lub infuzję rozwiązków leczniczych (talkowanie, płukanie itp.).

PRZEZNACZENIE WYROBU

System “UNICO” przeznaczony jest głównie do zapewnienia, w możliwie jak najmniej inwazyjny sposób, dostępu do naturalnej lub utworzonej jamy ciała pacjenta celem usunięcia zgromadzonych w niej płynów i powietrza. Wyrób może być stosowany do drenażu grawitacyjnego lub ssącego, po podłączeniu do systemów odprowadzania płynów i powietrza z klatki piersiowej, a także do gromadzenia próbek płynu w celach diagnostycznych. Za pomocą wyrobu można również przeprowadzić infuzję płynów, takich jak fizjologiczne roztwory płuczące.

OPIS WYROBU

Wyrób pod nazwą “UNICO” jest zestawem do zabiegów przezskórnych, który może być dostępny w różnych wersjach i o różnych średnicach. Zestaw składa się zasadniczo z następujących elementów:

1. Korpus główny (1) wyposażony w dwa wejścia (2) ze złączem typu luer-lock, pozwalające na podłączenie urządzeń drenażowych, takich jak strzykawkę, worki zbiorcze itp. w sposób opisany w dalszej części niniejszej instrukcji. Na korpusie głównym znajduje się przełącznik (3) pozwalający, poprzez jego przekręcenie o 90°, na przeprowadzenie drenażu grawitacyjnego lub wstrzyknięcie płynów, takich jak roztwory płuczące. Na korpusie głównym umocowany jest za pomocą złącza motylkowego (4) cewnik drenażowy z otworami (5). Złącze motylkowe pozwala na umieszczenie przedłużacza (14) pomiędzy korpusem a cewnikiem.
2. We wszystkich wersjach wyrób wyposażony jest w igłę Verresa (6), która służy zarówno do stworzenia dostępu przez skórę pacjenta, jak i jako rozszerzacz. Igła ma mandryn z atraumatyczną końcówką, wystający z zakończenia igły. Tego typu mandryn może przesuwać się wzdłużnie podczas wprowadzania, aż do odsłonięcia tnącego profilu igły, a następnie powracać za pomocą sprężyny w pozycję rozciągniętą. Igła ma uchwyty (7) ze wskaźnikiem wzrokowym, który informuje użytkownika o pozycji ochronnego mandrynu atraumatycznego.
3. W zestawie znajdują się również: prowadnik (8), który umożliwia precyzyjne pozycjonowanie cewnika z identyfikacją położenia. Prowadnik znajduje się we własnym podajniku, co ułatwia jego stosowanie. Wyposażony jest w końcówkę typu „J”, która czyni go atraumatycznym podczas pozycjonowania. Zatyczka (9), umieszczona na cewniku, zapobiegająca wyciekaniu płynu podczas pozycjonowania.

AKCESORIA

W zestawie znajdują się następujące akcesoria:

- worek zbiorczy o pojemności 2000 ml, wyposażony w zawór odpowietrzający i kurek służący do opróżniania (10);
- strzykawka o pojemności 30 ml (11);
- jednorazowy skalpel (13);
- łącznik dla systemów drenujących (12);
- przedłużacz (14);
- klipszyczki (15).

OSTRZEŻENIA I OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem wyrobu należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.
- Korzystanie z wyrobu zastrzeżone jest dla lekarzy i dla pracowników służby zdrowia uprawnionych do wykonywania zabiegów przezskórnych i świadomych ryzyka oraz potencjalnych skutków tego typu zabiegów.
- Przedmiotowy wyrób i każda jego część powinny być użytkowane w warunkach bezpieczeństwa tylko w ramach zastosowań i w sposób podany w niniejszej instrukcji obsługi. Producent nie ponosi jakiegolwiek odpowiedzialności za wszelkie szkody wynikające z użytkowania wyrobu w sposób niewłaściwy lub inny, niż określony przez producenta.
- Sprawdzić, czy wzrokowy wskaźnik pozycji ochronnego mandrynu przesuwają się swobodnie