

**KIT PERCUTANEO
UNICO FORTY****ISTRUZIONI PER L'USO****DESCRIZIONE GENERALE "CENTESI"**

La procedura prevede l'inserimento di un catetere di drenaggio, per via percutanea, al fine di evacuare fluidi (liquidi e aria) principalmente ma non esclusivamente dal cavo pleurico del paziente. Tale terapia ha lo scopo di alleviare la sintomatologia legata al pneumotorace anche iperteso, ad effusioni e versamenti pleurici di diversa natura; inoltre la procedura può includere il prelievo di liquidi a scopo diagnostico o l'infusione di soluzioni terapeutiche.

DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

Il sistema "UNICO" è destinato prevalentemente alla creazione di un accesso, in modo minimamente invasivo, al cavo pleurico 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 disponibile in due differenti versioni ed in diversi diametri. Il kit è composto essenzialmente dai seguenti componenti:

1. Un corpo principale (1) provvisto di due accessi (2) provvisti 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 la iniezione di liquidi quali soluzioni di lavaggio. Nella versione standard, al corpo principale è fissato stabilmente un catetere di drenaggio (5), di lunghezza pari a 40 cm e dotato di fori e marcature di profondità. Nella versione alternativa, il catetere è connesso al corpo principale per mezzo di un attacco a farfalla (6) che consente la interposizione di una linea di estensione (7).
2. In tutte le versioni, il catetere è provvisto di un apposito foro atto alla introduzione dell'ago tipo Verres (8), il quale è utilizzato per la introduzione ed il posizionamento atraumatico del catetere stesso. Suddetto ago possiede un mandrino con punta atraumatica che sporge dall'estremità dell'ago. Tale mandrino può scorrere longitudinalmente fino a scoprire il profilo tagliente dell'ago stesso in fase di introduzione, per poi ritornare in posizione estesa per mezzo di una molla. L'ago è dotato di una impugnatura (9) in cui è presente un indicatore visivo che comunica all'utilizzatore la posizione del mandrino atraumatico di protezione.

ACCESSORI

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

A richiesta possono essere presenti altri accessori quali:

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

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

- **Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo;**
- **L'utilizzo del dispositivo è riservato ai medici ed agli operatori sanitari abilitati alla effettuazione di**

procedure di accesso percutaneo e consapevoli dei rischi e delle possibili implicazioni di suddette procedure.

- Il presente dispositivo ed ognuna delle sue parti devono essere utilizzate in condizioni di sicurezza solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate nel presente foglio di istruzioni. Il produttore declina ogni responsabilità per qualunque evento derivante da un uso improprio e comunque diverso da quello indicato.
- Controllare che l'indicatore visivo della posizione del mandrino di protezione scorra liberamente e che il corrispondente indicatore sia di colore verde quando il mandrino è in posizione estesa. Se durante l'iniziale compressione, sulla superficie esterna della parete toracica, l'indicatore verde non scompare, non continuare l'introduzione dell'ago e sostituire il dispositivo.
- Il dispositivo è stato progettato per l'utilizzo in associazione con prodotti e accessori Redax. Se sono utilizzati prodotti e accessori differenti è responsabilità del medico verificarne la compatibilità prima dell'uso.
- Il dispositivo può rimanere in sito fino ad un massimo di 29 giorni. La durata della procedura di drenaggio deve essere determinata dal medico sulla base di considerazioni cliniche.
- Non utilizzare il dispositivo se l'involucro od una delle sue parti si presenta danneggiato.
- I pazienti a cui è stata diagnosticata una coagulopatia o altre patologie ematiche devono essere attentamente valutati per il rischio di emorragie.
- Non manipolare il drenaggio in alcun modo né ricavare fori supplementari con l'ausilio di attrezzature da taglio.
- In caso di fissaggio con punto di sutura, evitare attentamente di suturare il tubo stesso o di incidere 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; il catetere è fornito assemblato al corpo anche

nella versione con attacchi a farfalla.

- Inserire l'ago nel catetere, attraverso l'apposito foro indicato dalle frecce (fig. 1), fino a che l'impugnatura arrivi a battuta.

Nota: la freccia situata sull'impugnatura deve arrivare a combaciare con quella del catetere e l'inclinazione dell'impugnatura stessa deve essere direzionata in modo da assecondare la curvatura del tubo (Fig.2).

L'estremità dell'ago, con il suo mandrino di protezione devono sporgere alcuni millimetri rispetto all'estremo del catetere.

- Effettuare la anestesia locale nel sito selezionato per l'introduzione dell'ago utilizzando gli usuali anestetici.

- Se il medico lo ritiene necessario, al fine di agevolare la introduzione del catetere, effettuare una piccola incisione sulla cute utilizzando il bisturi monouso incluso nella confezione.

AVVERTENZE

Il punto di accesso in cui introdurre l'ago, nei casi di toracentesi, dovrebbe essere scelto in prossimità del margine superiore della costa inferiore allo scopo di evitare i fasci neuro-vascolari che si trovano al margine inferiore di ogni costa.

INTRODUZIONE DELL'AGO E POSIZIONAMENTO DEL CATETERE

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

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

- Impugnare il dispositivo saldamente, utilizzando entrambe le mani; la mano situata 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 superato lo spazio intercostale.
- Appoggiare la punta dell'ago alla cute del paziente ed esercitare una leggera pressione fino a che l'indicatore visivo di colore verde scompaia (Fig.1).
- Avanzare con l'introduzione molto lentamente fino a che l'indicatore visivo verde ricompare; questo significa che l'estremità dell'ago è entrata nello spazio pleurico e il mandrino di protezione è tornato in posizione estesa assolvendo alla sua funzione di sicurezza (Fig. 2). L'ingresso nel cavo 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.
- Orientare l'impugnatura dell'ago in modo da direzionare l'inserimento del catetere quindi ritrarre l'ago e contemporaneamente inserire il catetere nel cavo toracico (Fig.3).

Le marcature di profondità aiutano il medico nel determinare la profondità del posizionamento

ASPIRAZIONE DEL FLUIDO

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

NOTA: la scelta di quale connettore utilizzare per collegare la siringa o la sacca è lasciata libera al medico che deciderà in base alla comodità di azionamento.

Tirare il pistone della siringa (Fig.4a): il liquido sarà aspirato dal cavo pleurico all'interno della siringa stessa. Facendo pressione sul pistone il liquido sarà automaticamente inviato alla sacca di raccolta (Fig.4b). 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. 4).

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

INSERIMENTO DELLA LINEA DI ESTENSIONE (per la relativa versione)

La versione del dispositivo, dotata di attacco a farfalla, è predisposta per poter interporre una linea di estensione tra il catetere ed il corpo

principale. In tal modo il drenaggio può essere agevolmente fissato e mantenuto in sito per lungo tempo con maggiore comfort per il paziente. Per inserire la linea di estensione occorre clampare il catetere utilizzando una pinza stringitubo. Quindi si sconnette il raccordo a farfalla connettendovi la linea come mostrato in fig.5. Al termine dell'operazione la pinza può essere aperta quindi si può procedere al fissaggio del catetere e alla connessione degli accessori per la raccolta dei fluidi.

DRENAGGIO DEI FLUIDI: SACCA DI RACCOLTA

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

Per effettuare il drenaggio dei fluidi si proceda come segue:

- collegare la sacca di raccolta ad uno dei raccordi luer-lock e assicurarsi che l'altro raccordo sia chiuso dall'apposito tappo.
- Posizionare il sistema di raccolta convenientemente al di sotto del livello del paziente.
- Ruotare il selettore, situato nel corpo principale, fino a fine corsa, corrispondente ad un angolo di 90° rispetto alla posizione iniziale (Fig.6). A questo punto si avrà il collegamento diretto tra il catetere ed il sistema di raccolta senza l'interposizione di alcuna valvola.

AVVERTENZA: utilizzare unicamente la sacca di raccolta inclusa nel kit o i ricambi Redax in quanto dotata di apposita valvola unidirezionale che impedisce il reflusso dei fluidi verso il paziente.

- Qualora si desideri sostituire la sacca di raccolta, ad es. in caso 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 DRENAGGIO TORACICO

Dopo aver posizionato e fissato il catetere è possibile procedere al drenaggio dei fluidi per gravità o in aspirazione utilizzando un sistema di drenaggio toracico. In questo caso, occorre connettere, ad uno qualunque dei raccordi disponibili, il sistema di drenaggio per mezzo dell'apposito connettore.

Per effettuare il drenaggio dei fluidi si proceda come segue:

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

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

PULIZIA E MANUTENZIONE

Il dispositivo è monouso pertanto non richiede alcuna operazione di pulizia né di manutenzione. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.

SMALTIMENTO

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

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

Fig. 5

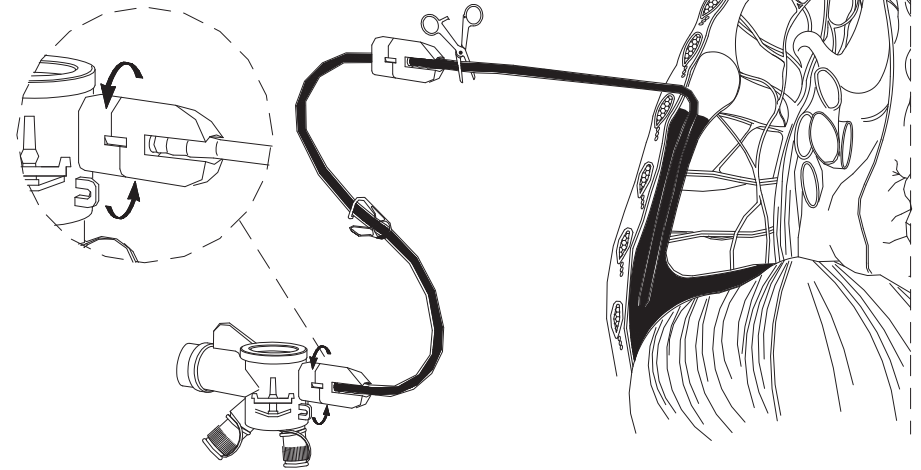


Fig. 6

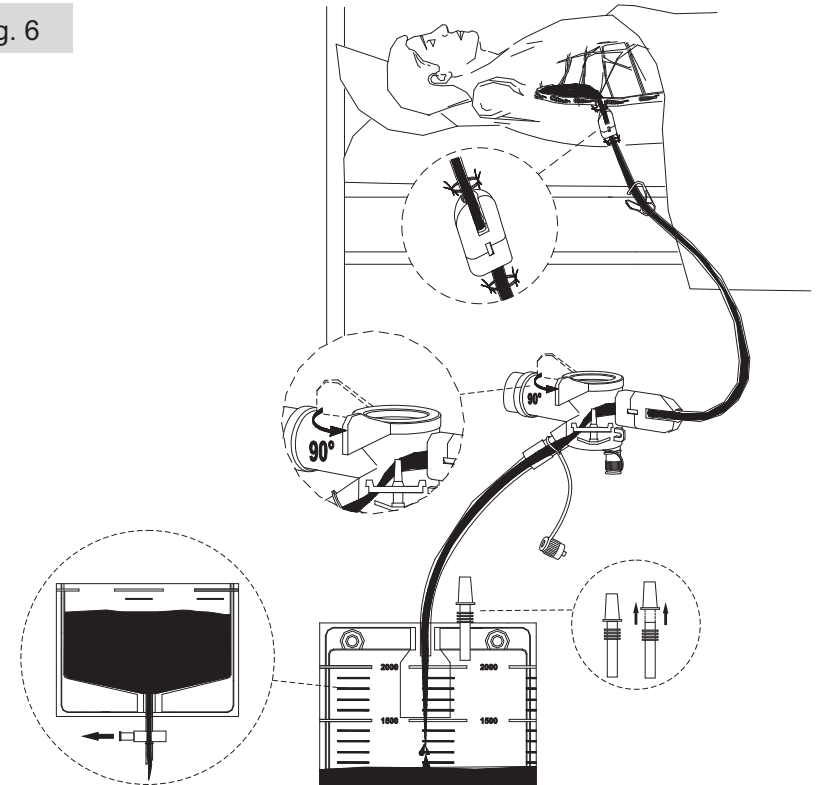


Fig. 4a

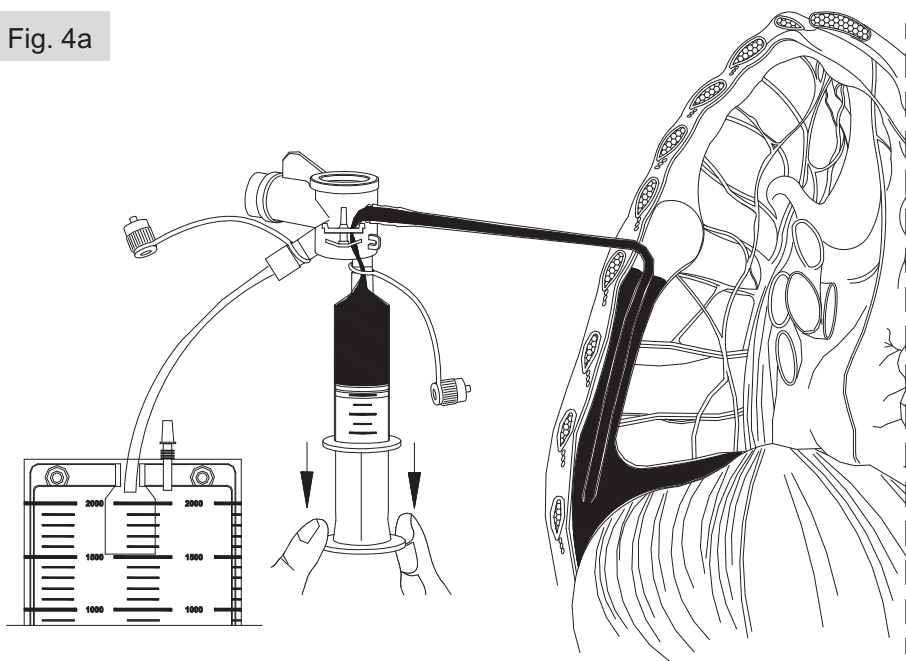
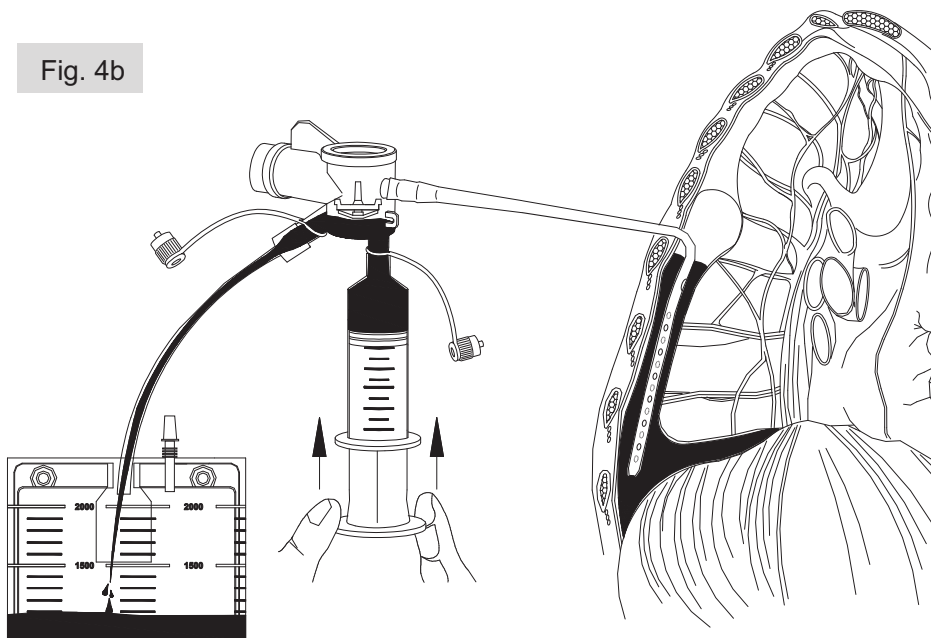


Fig. 4b



EN

UNICO FORTY PERCUTANEOUS KIT

INSTRUCTIONS FOR USE

GENERAL DESCRIPTION OF "CENTESIS"

The procedure consists of percutaneously inserting a drainage catheter in order to draw out fluids (liquid and air) mainly but not exclusively from the pleural cavity of the patient. The purpose of this treatment is to relieve the symptomatology related to pneumothorax, including hypertensive, with pleural effusion and spillage of various nature; the procedure may also include drawing of fluids for diagnostic purposes or infusion of therapeutic solutions.

INTENDED USE OF THE DEVICE

The UNICO system is prevalently intended for creation of an access, in a minimally invasive way, to the pleural cavity 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 two 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) fitted on the main body that can be turned 90° to allow drainage by gravity or injection of liquids such as rinsing solutions. In the standard version, a 40cm-long drainage catheter (5) with depth holes and markers is securely fastened to the main body. In the alternative version, the catheter is connected to the main body by means of a butterfly connector (6) which allows interposing an extension line (7).
2. In all the versions, the catheter has a hole for introduction of a Verres needle (8), which is used to atraumatically introduce and position the catheter. 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 (9) in which a visual indicator is fitted so that the user can see the position of the atraumatic protection stylet.

ACCESSORIES

The kit comes standard with a 2000 ml collection bag fitted with an air evacuation valve and an emptying valve (11).

On request, other accessories can be provided:

- A syringe
- A single-use scalpel
- A drainage system connector
- A single-use flowstop clamp, etc.

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

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; the catheter is supplied assembled to the body also in the version with butterfly connectors.
6. Insert the needle in the catheter through the dedicated hole indicated by the arrows (Fig. 1) until the grip sits in place.
Note: The arrow on the grip must match the one on the catheter and the grip inclination must be directed in such a way as to follow the tube curvature (Fig. 2). The end of the needle with its protection stylet must protrude from the catheter end by a few millimetres.
7. Perform local anaesthesia of the site selected for needle introduction using the usual anaesthetics.
8. To facilitate catheter introduction, the physician may decide to make a small incision in the skin using the single-use scalpel included in the package.

WARNINGS

In cases of thoracocentesis, the needle access point should be selected in proximity of the upper margin of the lower rib in order to avoid hitting the neurovascular bundles at the lower margin of each rib.

INTRODUCING THE NEEDLE AND POSITIONING THE CATHETER
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 intercostal space.

- Rest the needle tip on the patient's skin 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 needle has entered the pleural space and that the protection stylet has returned to its extended position performing its safety function (Fig. 2). 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.
- Orient the needle grip in such a way as to direct catheter insertion, then retract the needle and at the same time insert the catheter in the thoracic cavity (Fig. 3). The depth markers help the physician determine the positioning depth.

FLUID SUCTION

Having positioned the catheter, the fluid can be drawn out of the pleural cavity with the aid of a syringe and a collection bag. To connect the above mentioned accessories, open the corresponding caps 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. 4a); the fluid will be drawn out of the pleural cavity into the syringe. Pushing on the plunger, the fluid will automatically be sent to the collection bag (Fig. 4b). 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. 4).

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.

FITTING THE EXTENSION LINE (for the relative version)

The device version with butterfly connector allows fitting an extension line between the catheter and the main body. That way, the drain can easily be secured and kept in place for a long time providing greater comfort for the patient. To fit the extension line, clamp the catheter using a flowstop clamp. Then disconnect the butterfly connector and connect the line as shown in Fig. 5. After completing this operation, the clamp can be opened and you can fasten the catheter to the connector of the fluid collection accessories.

FLUID DRAINAGE: 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:

- Connect the collection bag to one of the Luer-lock connectors and 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. 6). 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: THORACIC DRAINAGE SYSTEM

After positioning and securing the catheter, you can proceed with fluid drainage by gravity or suction using a thoracic drainage system. In this case, you need to connect the drainage system to any one of the connectors available using the dedicated connector.

To perform fluid drainage, operate as follows:

- Connect the connector to one of the Luer-lock connectors.
- Prepare the drainage 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 thoracic drainage systems 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°.

CONTRAINDICATIONS

From examination of the medical literature, it results that the thoracentesis procedure 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, 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 PERCUTANÉ UNICO FORTY

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION GÉNÉRALE "CENTÈSE"

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

UTILISATION DU DISPOSITIF

Le système "UNICO" est principalement destiné à la création d'une voie d'accès aussi peu invasive que possible à la cavité pleurale du patient afin d'évacuer les liquides et l'air qui se seraient accumulés en cet endroit. Le dispositif peut servir au drainage par gravité ou aspiration lorsqu'il est raccordé à des systèmes de prélèvements thoraciques, mais aussi à la prise d'échantillons de liquide à des fins

Fig. 2

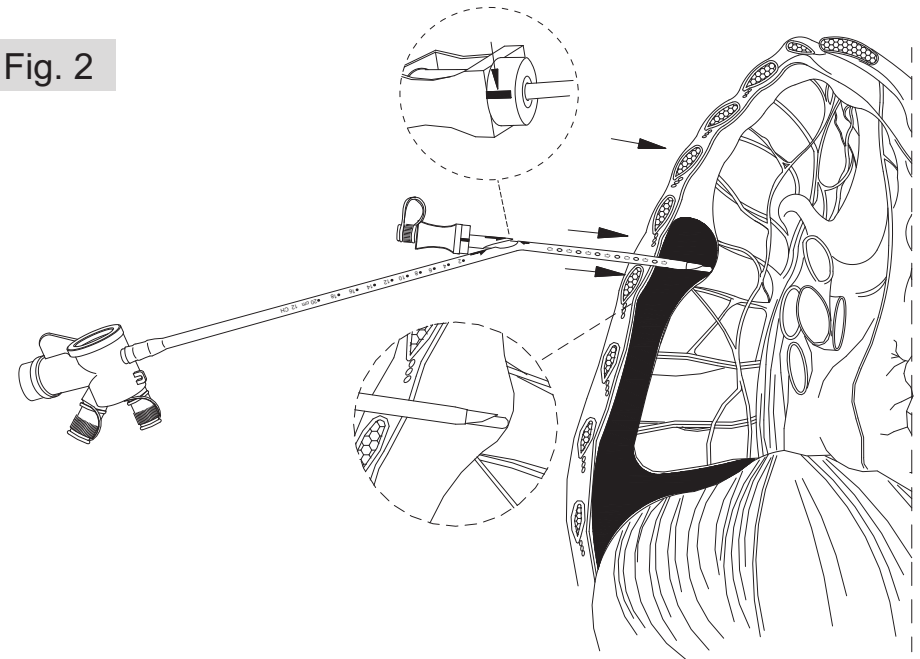
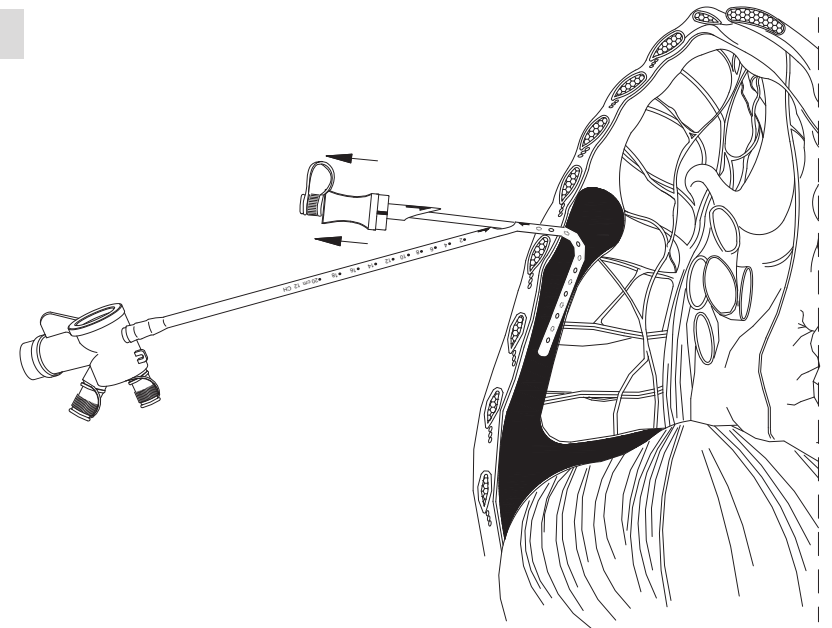


Fig. 3



FR

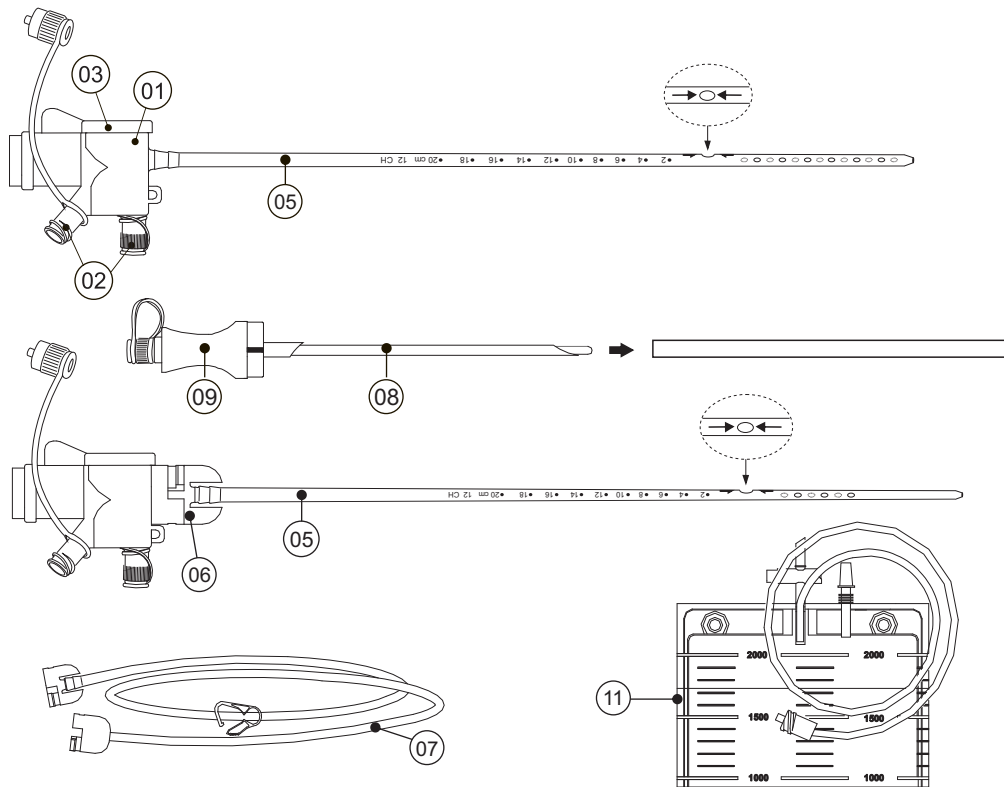
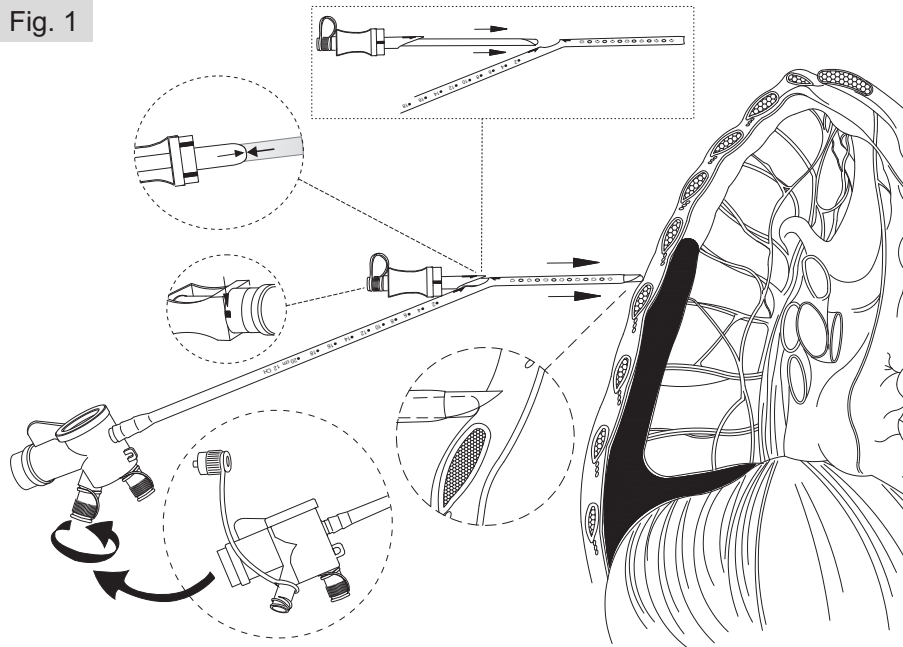


Fig. 1



de diagnostic. La perfusion de liquide, par exemple du sérum physiologique de lavage, est également possible grâce à ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif dénommé "UNICO" est une trousse percutanée disponible en deux versions différentes et avec deux diamètres différents. La trousse est essentiellement composée des composants 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, on trouve un sélecteur (3) permettant, par une rotation de 90°, d'effectuer un drainage par gravité ou d'injecter des liquides, par exemples des solutions de lavage. Dans la version standard, un cathéter de drainage (5), d'une longueur de 40 cm et doté de trous et de marquages de profondeur est fixé de façon stable au corps principal. Dans la version alternative, le cathéter est raccordé au corps principal au moyen d'une attache papillon (6) permettant l'interposition d'une tubulure de rallonge (7).
2. Dans toutes les versions, le cathéter est doté d'une ouverture permettant l'introduction de l'aiguille de type Verres (8), utilisée pour l'introduction et pour le positionnement a-traumatique du cathéter. L'aiguille susmentionnée possède un mandrin avec une pointe a-traumatique sortant du bout de l'aiguille. Ce mandrin peut défilé dans le sens longitudinal jusqu'à découvrir le profil de l'aiguille même en phase d'introduction, puis retourner en position étendue au moyen d'un ressort. L'aiguille est dotée d'une poignée (9) dans laquelle se trouve un indicateur visuel communiquant la position du mandrin a-traumatique de protection à l'utilisateur.

ACCESSOIRES

Les kits contiennent en principe de drainage de 2000 ml, pourvue d'une valve d'évacuation de l'air et d'un robinet de vidange (11).

Sur demande, peuvent être fournis d'autres accessoires tels que :

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

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Lire attentivement les instructions pour l'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- L'utilisation du dispositif est réservée aux médecins et aux agents sanitaires agréés à l'exécution des procédures d'accès percutanés et conscients des risques et des implications possibles des procédures susmentionnées.
- Le présent dispositif et chacune de ses parties ne doivent être utilisés dans des conditions de sécurité appropriées que dans le champ d'application et les modalités indiqués dans la présente fiche d'instruction. Le producteur décline toute responsabilité pour tout incident dérivant d'un usage inapproprié et en tous es cas différents de celui indiqué.
- Contrôler que l'indicateur visuel de position du mandrin de protection file librement et que l'indicateur correspondant soit vert lorsque le mandrin est n position étendue. Si, pendant la compression initiale, l'indicateur vert n'apparaît pas sur la surface externe de la paroi thoracique, ne poursuivez pas l'introduction de l'aiguille et remplacez le dispositif.
- Le dispositif a été conçu pour être utilisé en association avec des produits et accessoires Redax. Si des produits et accessoires autres sont

utilisés, le médecin a pour responsabilité d'en vérifier la compatibilité avant l'usage.

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

- Ne pas utiliser le dispositif si l'enveloppe ou l'une de ses parties paraît endommagé.
- Les patients ayant reçu un diagnostic de coagulopathie ou autres pathologies hématiques doivent faire l'objet d'une évaluation attentive du risque d'hémorragie.
- Ne manipuler le drainage en aucune façon et ne pas produire de trous supplémentaires avec l'aide d'outils de découpe.
- En cas de fixation avec point de suture, éviter attentivement de suturer le tube lui-même ou d'inciser avec des aiguilles ou des lames coupantes. Ne pas faire de suture trop étroite parce que cela pourrait provoquer la rupture du drainage.
- Après avoir mis en place le drainage, s'assurer que le segment foré soit complètement introduit dans la plaie et que les raccords soient parfaitement maintenus.
- Le retrait du dispositif de drainage doit être effectué manuellement en exerçant une traction modérée et en évitant toute manœuvre brusque. Ne pas utiliser d'instruments métalliques, pinces ou dispositifs qui pourraient provoquer la rupture du drainage.
- La permanence du drain en place sur des périodes très longues pourraient rendre plus difficile le retrait dudit drainage. Il convient donc d'être plus attentif encore pendant les opérations de retrait.
- Après le retrait, vérifier l'intégrité du drainage, condition essentielle pour exclure la possibilité que des fragments de drain résultant de lacérations accidentelles ne restent dans la cavité.
- Produit jetable. Sa réutilisation peut entraîner des performances altérées et expose à des risques de contaminations croisées.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

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

1. Vérifier l'intégrité de la confection afin de garantir la fonctionnalité et la stérilité du produit.
2. Ouvrir les confections composant la trousse en appliquant une procédure stérile.
3. Déterminer la position d'insertion de l'aiguille en exploitant, le cas échéant, les résultats des radiographies et échographies.
4. Préparer un champ stérile autour de la zone retenue en adoptant les précautions normales pour la désinfection de la peau.
5. Extraire le corps principal du dispositif avec le cathéter associé de la confection ; le cathéter est fourni déjà assemblé au corps, y compris dans la version avec attaches papillons.
6. Introduire l'aiguille dans le cathéter, à travers l'ouverture indiquée par les flèches (fig. 1) jusqu'à ce que la poignée arrive en butée.
Note : la flèche présente sur la poignée doit coïncider avec celle du cathéter et la poignée doit être inclinée de façon à être orientée pour accompagner la courbure du tuyau (Fig. 2).

L'extrémité de l'aiguille et le mandrin de protection doivent dépasser de quelques millimètres de l'extrémité du cathéter.

7. Effectuer une anesthésie locale sur le site retenu pour l'introduction de l'aiguille en utilisant les anesthésiques habituels.
8. Si le médecin le juge nécessaire pour faciliter l'introduction du cathéter, effectuer une petite incision sur la peau en utilisant pour

cela le bistouri jetable inclus dans la confection.

AVERTISSEMENTS

Le point d'accès dans lequel introduire l'aiguille, dans les cas de thoracocentèse, devrait être choisi à proximité de la marge supérieure de la côte inférieure afin d'éviter les faisceaux neuro-vasculaires se trouvant sur la marge inférieure de chaque côte.

INTRODUCTION DE L'AIGUILLE ET MISE EN PLACE DU CATHÉTER

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

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

1. 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 dépassé l'espace intercostal.
2. Appuyer la pointe de l'aiguille sur la peau du patient et exercer une légère pression jusqu'à ce que l'indicateur visuel vert disparaisse (Fig. 1).
3. Continuer très lentement d'enfoncer jusqu'à ce que l'indicateur visuel vert reparaisse : cela signifie que l'extrémité de l'aiguille a pénétré l'espace pleural et que le mandrin de protection est retourné en position étendue, assumant ainsi sa fonction de sécurité (Fig. 2). L'entrée dans la cavité pleurale et la réapparition subséquente de l'indicateur vert peuvent être accompagnés d'un "clic" résultant de l'action du ressort étendant le mandrin de protection.
4. Orienter la poignée la poignée de l'aiguille de façon à diriger l'introduction du cathéter puis retirer l'aiguille et dans le même temps introduire le cathéter dans la cavité thoracique (Fig. 3). Les marquages de profondeur aident le médecin à établir la profondeur du positionnement.

ASPIRATION DU LIQUIDE

Une fois le cathéter en place, il est possible de procéder à l'aspiration du liquide de la cavité pleurale à l'aide d'une seringue et de la poche de drainage. Pour connecter les accessoires susmentionnés, ouvrir les bouchons correspondants sur les deux raccords luer-lock, sur le 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 laissée à la discrétion du médecin qui décidera selon la commodité de la mise en action.

Tirer le piston de la seringue (Fig. 4a) : le liquide sera aspiré de la cavité pleurale dans la seringue même. En faisant pression sur le piston, le liquide sera automatiquement envoyé à la poche de drainage (Fig. 4b). 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 devra rester dans sa position initiale (la poignée reste orientée dans l'axe du cathéter, comme sur la fig. 4).

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

INSERTION DE LA LIGNE D'EXTENSION (pour la version correspondante)

La version du dispositif dotée d'une attache papillon est prédisposée à l'interposition d'une ligne d'extension entre le cathéter et le corps principal. De cette façon, le drainage peut être aisément fixé et maintenu en place pendant une longue période de temps avec plus de

confort pour le patient. Pour insérer la ligne d'extension, il est nécessaire de fixer le cathéter en utilisant la pince serre-tube. Déconnecter ensuite le raccord papillon en y connectant la ligne, comme indiqué sur la fig. 5. À la fin de l'opération, la pince peut être ouverte : procéder alors à la fixation du cathéter et la connexion des accessoires pour le recueil des liquides.

DRAINAGE DES LIQUIDES : POCHE DE DRAINAGE

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

Pour exécuter le drainage des liquides, procéder comme suit :

1. Raccorder la poche de drainage à l'un des raccords luer-lock et s'assurer que l'autre raccord est fermé par le bouchon approprié.
 2. Mettre en place le système de recueil comme il convient, en dessous du niveau du patient.
 3. Faire tourner le sélecteur disposé dans le corps principal, jusqu'en fin de course, correspondant à un angle de 90° par rapport à la position initiale (Fig. 6). Une fois ces opérations effectuées, le cathéter sera directement raccordable au système de drainage sans l'interposition d'aucune vanne.
- AVERTISSEMENT** : n'utiliser que la poche de drainage incluse dans la trousse ou les pièces de rechange Redax parce qu'elle est dotée d'une vanne unidirectionnelle appropriée bloquant le reflux des liquides vers le patient.
4. Pour changer au besoin la poche de drainage, par ex. en cas de remplissage complet, faire tourner le sélecteur en position initiale, puis remplacer la poche. Après le remplacement, faire tourner de nouveau le sélecteur de 90°.

DRAINAGE DES LIQUIDES : SYSTÈME DE DRAINAGE THORACIQUE

Après avoir disposé et fixé le cathéter, il est possible de procéder au drainage des liquides par gravité ou aspiration en utilisant pour cela le système de drainage thoracique. Dans ce cas, il faut raccorder le système de drainage à l'un ou l'autre des raccords disponibles au moyen du connecteur prévu à cet effet.

Pour exécuter le drainage des liquides, procéder comme suit :

1. Raccorder le connecteur à l'un des raccords luer-lock.
 2. Préparer le système de drainage en exécutant les opérations prévues par le producteur ; dans ce but, suivre les instructions pour l'emploi des produits concernés ; raccorder ensuite le système à l'extrémité libre du connecteur.
 3. Faire tourner le sélecteur disposé dans le corps principal, jusqu'en fin de course, ce qui correspond à un angle de 90° par rapport à la position initiale. Une fois ces opérations effectuées, le cathéter sera directement raccordable au système de drainage sans l'interposition d'aucune vanne.
- AVERTISSEMENT** : utiliser de préférence des produits Redax qui sont dotés d'une vanne unidirectionnelle appropriée bloquant le reflux des liquides vers le patient. En cas de raccord de drainages thoraciques de produits différents, s'assurer de la présence continue d'une vanne unidirectionnelle à l'eau ou d'un autre type afin de garantir le bon drainage de la cavité pleurale.
4. Pour remplacer au besoin le système de drainage, par ex. en cas de remplissage complet, faire tourner le sélecteur en position initiale, puis remplacer la poche ou le drainage. À la fin de l'opération, faire tourner de nouveau le sélecteur de 90°.

CONTRE-INDICATIONS

L'examen de la documentation médicale montre que la procédure de thoracocentèse 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 thoracocentèse et à

pression, se obtendrá la evacuación del líquido que será recogido en la bolsa de recolección.

NOTA:

No es necesario realizar ninguna operación adicional y el selector deberá permanecer en la posición inicial (mando orientado en el mismo sentido del eje del catéter, como en la Fig. 4).

En función del resultado del drenaje, será posible cambiar la bolsa o extraer la jeringa o ambos accesorios en cualquier momento. Se aconseja colocar los tapones de protección al extraer los accesorios para evitar posibles contaminaciones. En todo caso, aunque los tapones queden abiertos, no existe el riesgo de reflujo hacia el paciente.

INTRODUCCIÓN DE LA LÍNEA DE EXTENSIÓN (versión correspondiente)

El producto presenta una versión con conector de mariposa que permite interponer una línea de extensión entre el catéter y el cuerpo principal. De ese modo, es posible fijar fácilmente el drenaje y mantenerlo en su lugar durante períodos prolongados con suma comodidad para el paciente. Para introducir la línea de extensión, es necesario pinzar el catéter utilizando una pinza para tubos. Luego, se desconecta el conector de mariposa y se conecta allí la línea, como se ilustra en la Fig. 5. Al finalizar la operación, es posible abrir la pinza y proceder a la fijación del catéter y a la conexión de los accesorios de recolección de los fluidos.

DRENAJE DE LOS FLUIDOS: BOLSA DE RECOLECCIÓN

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

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

1. Conectar la bolsa de recolección a uno de los conectores luer-lock y cerciorarse de que el otro esté cerrado con el tapón correspondiente.
 2. Colocar el sistema de recolección adecuadamente, por debajo del nivel del paciente.
 3. Girar el selector ubicado en el cuerpo principal hasta el tope, es decir, a un ángulo de 90° con respecto a la posición inicial (Fig. 6). Entonces, se obtendrá la conexión directa entre el catéter y el 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 hasta la posición inicial y, luego, sustituir la bolsa. Una vez efectuada la sustitución, girar nuevamente el selector por 90°.

DRENAJE DE LOS FLUIDOS: SISTEMA DE DRENAJE TORÁCICO

Una vez colocado y fijado el catéter, es posible efectuar el drenaje de los fluidos por gravedad o por vacío, mediante un sistema de drenaje torácico. En este caso, es necesario conectar el sistema de drenaje en cualquiera de los conectores disponibles utilizando el conector previsto.

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

1. Conectar el conector 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. Entonces, conectar el sistema al extremo libre del conector.
 3. Girar el selector ubicado en el cuerpo principal hasta el tope, es decir, a un ángulo de 90° con respecto a la posición inicial. Entonces, se obtendrá la conexión directa entre el catéter y el sistema de recolección, sin la interposición de ninguna válvula.
- ADVERTENCIA:** Utilizar preferentemente los productos Redax, dado que cuentan con una válvula unidireccional que impide el reflujo de los

fluidos hacia el paciente. En caso de conexión de drenajes torácicos de otros fabricantes, cerciorarse de que siempre esté presente una válvula unidireccional, de agua o de otro tipo, para garantizar la evacuación correcta de la cavidad pleural.

4. Si es necesario sustituir el sistema de recolección, por ejemplo cuando se llena por completo, girar el selector hasta la posición inicial y, luego, sustituir la bolsa o el drenaje. Al finalizar la operación, girar nuevamente el selector por 90°.

CONTRAINDICACIONES

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

No se indican contraindicaciones específicas al uso del presente producto.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

El producto es desechable y, por 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 tanto 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)

operadores sanitarios que están autorizados a realizar procedimientos de acceso percutáneo y conocen los riesgos y las posibles implicaciones de dichos procedimientos.

- **El presente producto y cada una de sus partes deben utilizarse en condiciones seguras únicamente dentro de su campo de aplicación y según los modos indicados en esta hoja de instrucciones. El fabricante no se hará responsable de ningún evento que derive del uso inapropiado o distinto del que se indica.**
- **Comprobar que el indicador visual de posición del mandril de protección se deslice libremente y que el indicador correspondiente se ponga de color verde cuando el mandril está en posición extendida. Si el indicador verde no desaparece al iniciar la compresión en la superficie externa de la pared torácica, dejar de introducir la aguja y cambiar el producto.**
- **El dispositivo ha sido diseñado para usarse en combinación con otros productos y accesorios Redax. Si se utilizan productos y accesorios distintos, será responsabilidad del médico comprobar su compatibilidad antes del uso.**
- **El producto puede permanecer colocado hasta un máximo de 29 días. La duración del procedimiento de drenaje será determinada por el médico en función de sus consideraciones clínicas.**
- **No utilizar el producto si el envase o una de sus partes presentan daños.**
- **Los pacientes con diagnóstico de coagulopatía u otras patologías hemáticas deben ser evaluados cuidadosamente por el riesgo de hemorragias.**
- **No alterar el drenaje de ningún modo ni realizar orificios adicionales mediante herramientas de corte.**
- **En caso de fijación con punto de sutura, prestar suma atención a no suturar el tubo ni perforarlo con agujas o fillos cortantes. Evitar una sutura demasiado apretada, dado que podría provocar la rotura del drenaje.**
- **Una vez colocado el drenaje, cerciorarse de que la parte perforada quede completamente dentro de la herida y que las conexiones sean perfectamente herméticas.**
- **El drenaje debe retirarse a mano, ejerciendo una tracción moderada y evitando maniobras bruscas. Evitar el uso de instrumentos metálicos como pinzas o dispositivos que puedan provocar la rotura del drenaje.**
- **La aplicación del drenaje durante periodos 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 íntegro, ya que esta es una condición esencial para excluir la permanencia de fragmentos de drenaje en la cavidad a raíz de laceraciones accidentales.**
- **Producto desechable. Su reutilización puede comportar la alteración de sus prestaciones y el riesgo de contaminaciones cruzadas.**

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

1. Comprobar la integridad del envase para garantizar la eficacia y esterilidad del producto.
2. Abrir los envases que componen el equipo con procedimiento estéril.

3. Determinar el lugar de punción sirviéndose, en su caso, de estudios radiográficos o ecográficos.
4. Preparar un campo estéril alrededor del área seleccionada adoptando las normales precauciones para la desinfección cutánea.
5. Extraer del envase el cuerpo principal del producto junto con el catéter; el catéter se entrega ensamblado al cuerpo incluso en la versión con conectores de mariposa.
6. Introducir la aguja en el catéter mediante el orificio previsto, indicado por las flechas (Fig. 1), hasta que la empuñadura alcance el tope.
Nota: La flecha situada en la empuñadura debe llegar a coincidir con la del catéter y la inclinación de la empuñadura misma debe estar orientada del mismo modo que la curvatura del tubo (Fig. 2).
El extremo de la aguja y su mandril de protección tienen que sobresalir unos milímetros con respecto al extremo del catéter.
7. Aplicar anestesia local en el lugar seleccionado para la punción utilizando los anestésicos habituales.
8. A discreción del médico, es posible facilitar la introducción del catéter efectuando una pequeña incisión cutánea por medio del bisturí desechable incluido en el suministro.

ADVERTENCIAS

En los casos de toracocentesis, el punto de acceso donde efectuar la punción debería determinarse cerca del margen superior de la costilla inferior, a fin de evitar los haces neurovasculares que se encuentran en el margen inferior de cada costilla.

INTRODUCCIÓN DE LA AGUJA Y COLOCACIÓN DEL CATÉTER

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

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

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 la introducción excesiva de la aguja una vez superado el espacio intercostal.
2. Apoyar la punta de la aguja sobre la piel del paciente y ejercer una ligera 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; esto indica que el extremo de la aguja ha entrado en la cavidad pleural y que el mandril de protección ha regresado a la posición extendida, cumpliendo así su función de seguridad (Fig. 2). La entrada en la cavidad pleural y la consecuente reaparición del indicador verde pueden estar acompañados por un "click" debido a la acción del muelle que extiende el mandril de protección.
4. Orientar la empuñadura de la aguja para dirigir la introducción del catéter y, luego, retirar la aguja e introducir simultáneamente el catéter en la cavidad torácica (Fig. 3).
Las marcas de profundidad ayudan al médico a determinar la profundidad de la colocación.

ASPIRACIÓN DEL FLUIDO

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

NOTA: La elección del conector que se utilizará para la jeringa o la bolsa queda a discreción del médico, que lo decidirá en función de la comodidad de accionamiento.

Tirar del émbolo de la jeringa (Fig. 4a); el líquido será aspirado de la cavidad pleural hacia el interior de la jeringa. Presionando el émbolo, el líquido pasará automáticamente a la bolsa de recolección (Fig. 4b). Repitiendo en secuencia las operaciones de tracción y

l'utilisation d'aiguilles et de drains de calibre élevé.

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

ENTRETIEN ET MANUTENTION

Le dispositif est jetable et ne requiert donc aucune opération de nettoyage ou d'entretien. Sa réutilisation peut entraîner des performances altérées et expose à des risques de contaminations croisées.

MISE AU REBUT

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

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

DE KIT FÜR PERKUTANE PARAZENTESE UNICO FORTY

GEBRAUCHSANLEITUNG

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER PARAZENTESE

Bei diesem Verfahren wird ein Drainagekatheter perkutan eingeführt, um Fluide (Flüssigkeiten und Luft) hauptsächlich - aber nicht ausschließlich - aus dem Pleuraraum des Patienten abzuführen. Diese Therapie hat den Zweck, die Symptome in Verbindung mit Pneumothorax (ggf. auch Spannungspneumothorax) und Pleuraergüssen verschiedener Art zu lindern. Ferner kann die Prozedur die Entnahme von Flüssigkeit für Diagnosezwecke oder die Infusion therapeutischer Lösungen umfassen.

GEBRAUCHSBESTIMMUNG FÜR DAS GERÄT

Das System „UNICO“ ist vorwiegend für den minimal invasiven Zugang zur Pleurahöhle 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 isotonische Kochsalzlösungen zum Spülen infundiert werden.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Die Vorrichtung namens „UNICO“ ist ein in zwei unterschiedlichen Ausführungen und mit verschiedenen Durchmessern verfügbares, Kit für die perkutane Parazentese. 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. Bei der Standardversion ist am Herzstück ein Drainagekatheter (5) mit 40 cm Länge, Drainagelöchern und Tiefenmarkierungen fest angebracht. Bei der Alternativversion ist der Katheter über einen Butterfly-Anschluss (6) mit dem Herzstück verbunden, der das Einsetzen einer Verlängerungsleitung (7) zulässt.
2. Bei allen Versionen verfügt der Katheter über eine Öffnung, die

zum Einführen einer Veres-Nadel (8) geeignet ist, welche für das atraumatische Einführen und Legen des Katheters 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 (9), an dem eine Sichtanzeige dem Anwender die Position des atraumatischen Schutzmandrins vermittelt.

ZUBEHÖRTEILE

Das Kit enthält normalerweise einen Auffangbeutel mit 2000 ml, der mit einem Entlüftungsventil und einem Hahn fürs Entleeren (11) versehen ist. Auf Anfrage ist weiteres Zubehör verfügbar:

- eine Spritze;
- ein Einwegskalpeller;
- ein Anschluss für Drainagesysteme;
- eine Einweg-Schlauchklemme usw.

Die Verlängerungsleitung (7) ist in die jeweiligen Produktversionen eingegliedert.

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 Anzeigenicht 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 Einschneiden 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 gelochte 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 Kräfteinwirkung 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 Abziehen schwieriger gestalten. Daher ist beim Entfernen besondere Aufmerksamkeit walten zu lassen.**
- **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 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; der Katheter wird auch in der Version mit Butterfly-Anschlüssen am Herzstück montiert geliefert.
6. Die Nadel durch die hierfür vorgesehene, von den Pfeilen gezeigte Öffnung (Abb. 1) in den Katheter einführen, bis der Griff am Anschlag angelangt.
Anmerkung: Der Pfeil am Griff muss mit dem des Katheters übereinstimmen, und die Neigung des Griffs muss so ausgerichtet sein, dass der Schlauchbogen begleitet wird (Abb. 2). Das Ende der Nadel mit ihrem Schutzmandrin muss einige Millimeter über das Katheterende hinausragen.
7. Die örtliche Betäubung der gewählten Einstichstelle für die Nadel unter Verwendung gebräuchlicher Anästhetika vornehmen.
8. Falls der Arzt dies zur Erleichterung des Katheter-Einführens für erforderlich erachtet, einen kleinen Hautschnitt mit dem in der Packung beiliegenden Einwegskalpell vornehmen.

HINWEISE

Die Zugangsstelle zum Einstechen der Nadel für die Thorakozentese sollte in der Nähe des oberen Rands der untersten Rippe gewählt werden, um die Nerven- und Gefäßstränge zu vermeiden, die am unteren Rand jeder Rippe verlaufen.

EINFÜHREN DER NADEL UND LEGEN DES KATHETERS

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

HINWEIS: 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 übermäßiges Eindringen der Nadel zu verhindern, nachdem der Interkostalraum überwunden wurde.

2. Die Spitze der Nadel an der Haut ansetzen und einen leichten Druck ausüben, bis die grüne Markierung 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 den Pleuraraum eingetreten ist, und der Schutzmandrin in seine ursprüngliche Stellung zurückgeglitten ist und somit seine Schutzfunktion wieder erfüllt (Abb. 2). 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 Griff der Nadel für das Einführen des Katheters ausrichten, die Nadel zurückziehen und gleichzeitig den Katheter in die Thoraxhöhle (Abb. 3) einführen. Die Tiefenmarkierungen dienen als Bezugspunkt für den Arzt zur Bestimmung der Einführtiefe.

ABSAUGEN VON FLUIDEN

Nach Legen des Katheters kann im Pleuraraum angesammelte Flüssigkeit mithilfe einer Spritze und des Auffangbeutels abgesaugt werden. Zum Anschließen dieser Zubehörteile, die Stopfen 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. 4a) zurückziehen: Die Flüssigkeit wird aus dem Pleuraraum in die Spritze gezogen. Durch Betätigen des Kolbens wird die Flüssigkeit automatisch in den Auffangbeutel gedrückt (Abb. 4b). 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. 4).

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 Schutzstopfen wieder zu verschließen, um das Eindringen von Keimen zu verhindern. Bleiben die Stopfen offen, besteht dennoch keine Gefahr des Rückflusses zum Patienten.

EINSETZEN DER VERLÄNGERUNG (bei der betreffenden Version)

Die Vorrichtungsversion mit Butterfly-Anschluss ist für das Einsetzen einer Verlängerungsleitung zwischen Katheter und Herzstück ausgelegt. Auf diese Art und Weise kann die Drainage bequemer befestigt und mit besserem Komfort für den Patienten über lange Frist in situ belassen werden. Zum Einsetzen der Verlängerung den Katheter mit einer Schlauchklemme abklemmen. Danach den Butterfly-Anschluss lösen und daran den Schlauch wie in Abb. 5 gezeigt anschließen. Danach kann die Klemme wieder geöffnet, der Katheter wieder befestigt und mit dem Anschluss des Zubehörs zur Fluidaufnahme verbunden werden.

FLUIDDRAINAGE: 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:

1. Den Auffangbeutel mit einem der Luer-Lock-Anschlüsse verbinden und sicherstellen, dass der andere Anschluss mit seinem Stopfen 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. 6). Nun besteht eine direkte Verbindung zwischen Katheter und Auffangsystem ohne zwischengeschaltetes Ventil.
HINWEIS: 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: THORAX-DRAINAGESYSTEM

Nach Legen und Befestigen des Katheters, kann die Fluid Drainage per Schwerkraft oder durch Absaugen mithilfe eines Thoraxdrainagesystems erfolgen. In diesem Fall muss das Drainagesystem mit einem der verfügbaren Anschlüsse mit dem hierfür vorgesehenen Konnektor verbunden werden.

Zur Vornahme der Fluid Drainage ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Den Konnektor mit einem der Luer-Lock-Anschlüsse verbinden.
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.
HINWEIS: 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 Leerrung 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.

GEGENANZEIGEN

Aus der Fachliteratur geht hervor, dass das Verfahren der Thorakozentese 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 Kreuzkontamination führen.

ENTSORGUNG

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

Datum der letzten Version:

Siehe letzte Seite: (REV.:XX-XXXX)

EQUIPO PERCUTÁNEO UNICO FORTY

ES

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA CECTESIS

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

USO ESPECÍFICO DEL PRODUCTO

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto denominado "UNICO" es un equipo percutáneo que se presenta en dos 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 las soluciones de lavado. En la versión estándar, el cuerpo principal tiene fijado un catéter de drenaje (5) de 40 cm de largo provisto de orificios y marcas de profundidad. En la versión alternativa, el catéter está conectado al cuerpo principal mediante un conector de mariposa (6) que permite interponer una línea de extensión (7).
2. En todas las versiones, el catéter está provisto de un orificio apto para la introducción de agujas tipo Verres (8), que se utilizan para la introducción y colocación atraumáticas del catéter mismo. Dicha aguja presenta un mandril con punta atraumática que sobresale del extremo de la aguja. Dicho mandril puede deslizarse en sentido longitudinal hasta descubrir el perfil cortante de la aguja durante la penetración, para recobrar luego la posición extendida gracias a la presencia de un muelle. La aguja presenta una empuñadura (9) con un indicador visual que señala al usuario la posición del mandril atraumático de protección.

ACCESORIOS

El equipo suele contener una bolsa de recolección de 2000 ml provista de una válvula para la evacuación del aire y un grifo para el vaciado (11).

A petición, puede equiparse con otros accesorios como:

- una jeringa;
- un bisturí desechable;
- un conector para sistemas de drenaje;
- una pinza para tubos desechable, etc.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- **Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.**
- **El uso del producto está reservado a los médicos y**