



REDAX®

IT

KIT PERCUTANEO UNICO

versioni: "STANDARD, XL e MULTI"

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE GENERALE "CENTESI"

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

DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

Il kit è composto essenzialmente dai seguenti componenti:

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

ACCESSORI

Nei kit è di norma contenuta una sacca di raccolta da 2000 ml (11), provvista di valvola per l'evacuazione dell'aria (14) e di rubinetto per lo svuotamento (15).

A richiesta possono essere presenti altri accessori quali:

- una siringa (10);
- un bisturi monouso (13);
- un raccordo per sistemi di drenaggio (12);
- una pinza stringitubo monouso (16), 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 ricavarne 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 m o l t o lunghi, potrebbe rendere difficoltosa la rimozione dello stesso. Si presti attenzione durante le operazioni di rimozione.
- A rimozione avvenuta, accertare la completa integrità del drenaggio, condizione essenziale per escludere la permanenza, in cavità, di frammenti di drenaggio causati da accidentali lacerazioni.
- Prodotto monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.

PREPARAZIONE ALL'USO

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

1. Verificare l'integrità della confezione per garantire la funzionalità e la sterilità del prodotto.
2. Aprire la confezione con procedura sterile
3. Determinare la posizione per l'inserimento dell'ago.
4. Predisporre un campo sterile attorno all'area prescelta adottando le normali precauzioni per la disinfezione della cute.
5. Estrarre dalla confezione il corpo principale del dispositivo con l'annesso catetere; il catetere è fornito assemblato al corpo anche nella versione con attacchi a farfalla.
6. Nella versione con "pig-tail", fare scorrere il tubo rigido (Fig. Pig-Tail) presente sul catetere, verso l'estremità di quest'ultimo fino ad ottenerne il completo raddrizzamento.
7. Inserire l'ago attraverso l'accesso posteriore (2) fino a che l'impugnatura non sia arrivata completamente a battuta. L'ago ed il suo mandrino di protezione devono sporgere di alcuni millimetri dall'estremità del catetere.
8. Nella versione con "pig-tail", estrarre il tubo rigido dal catetere.
9. Effettuare la anestesia locale nel sito selezionato per l'introduzione dell'ago utilizzando gli usuali anestetici.
10. Se il medico lo ritiene necessario, al fine di agevolare la introduzione del catetere, effettuare una piccola incisione sulla cute.

AVVERTENZE

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

INTRODUZIONE DELL'AGO E POSIZIONAMENTO DEL CATETERE

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

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

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

ASPIRAZIONE DEL LIQUIDO (Manovra "Pull-Push")

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

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

NOTA: non è necessario effettuare alcuna operazione supplementare ed il selettore deve rimanere nella posizione iniziale (la manopola è orientata secondo l'asse del catetere). In qualunque momento si può effettuare la sostituzione della sacca o la rimozione della siringa o di entrambi gli accessori, in base all'esito del drenaggio. E' consigliabile, alla rimozione degli accessori, chiudere i tappi di protezione per evitare possibili contaminazioni. In ogni caso, se i tappi rimanessero aperti non vi sono rischi di reflusso verso il paziente.

INSERIMENTO DELLA LINEA DI ESTENSIONE (per la relativa versione)

La versione del dispositivo, dotata di attacco a farfalla, è predisposta per poter interporre una linea di estensione tra il catetere ed il corpo principale. In tal modo il drenaggio può essere agevolmente fissato e mantenuto in sito per lungo tempo con maggiore comfort per il paziente. Per inserire la linea di estensione occorre clampare il catetere utilizzando la klemmer monouso (16) inclusa nella confezione. Quindi si sconnette il raccordo a farfalla connettendovi la linea come mostrato in fig.6. Al termine dell'operazione la klemmer può essere aperta quindi si può procedere al fissaggio del catetere e alla connessione degli accessori per la raccolta dei fluidi.

DRENAGGIO DEI LIQUIDI: SACCA DI RACCOLTA

Dopo aver posizionato e fissato il catetere è possibile procedere al drenaggio dei liquidi 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:

1. collegare la sacca di raccolta ad uno dei raccordi luer-lock e 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.7). A questo punto si avrà il collegamento diretto tra il catetere ed il sistema di raccolta senza l'interposizione di alcuna valvola.
AVVERTENZA: utilizzare unicamente la sacca di raccolta inclusa nel kit o i ricambi Redax in quanto dotata di apposita valvola unidirezionale che impedisce il reflusso dei fluidi verso il paziente.
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 DRENAGGIO

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

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

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 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.
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°.

INFUSIONE DI SOLUZIONI TERAPEUTICHE

Dopo aver posizionato e fissato il catetere è possibile utilizzarlo come accesso per l'infusione di soluzioni di calcaggio pleurico (talco micronizzato in soluzione sterile iniettabile) o di lavaggio (es. soluzione fisiologica).

Per effettuare questa manovra, si proceda come segue:

1. collegare la siringa contenente il liquido da infondere ad uno dei raccordi luer-lock e assicurarsi che l'altro raccordo sia chiuso dall'apposito tappo.
2. 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 e la siringa senza l'interposizione di alcuna valvola e si può procedere con l'infusione della soluzione al paziente.
3. Una volta conclusa l'operazione, ruotare il selettore in posizione iniziale e scollegare la siringa. Nel caso in cui ci sia la necessità di continuare il drenaggio, è possibile eseguire le operazioni descritte in precedenza (pull-push, drenaggio in gravità e in aspirazione); si rimanda ai paragrafi precedenti per i dettagli.

TRATTAMENTO DEL PNEUMOTORACE IPERTESO

Dopo aver eseguito la preparazione come descritto nei paragrafi precedenti, 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.

Fig. C

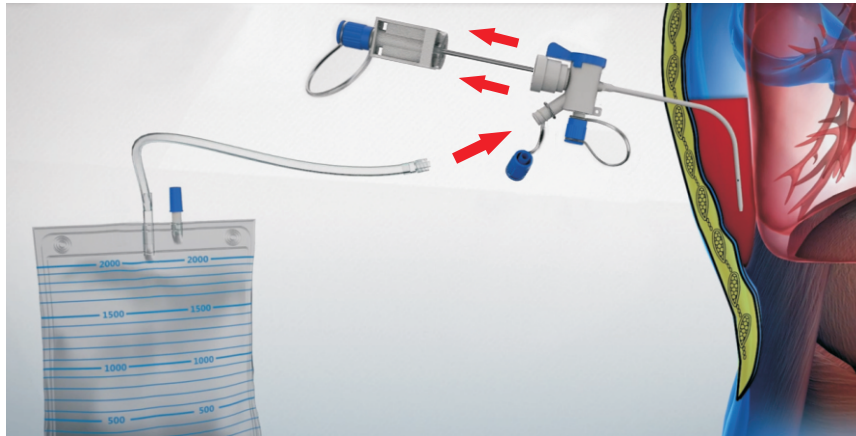
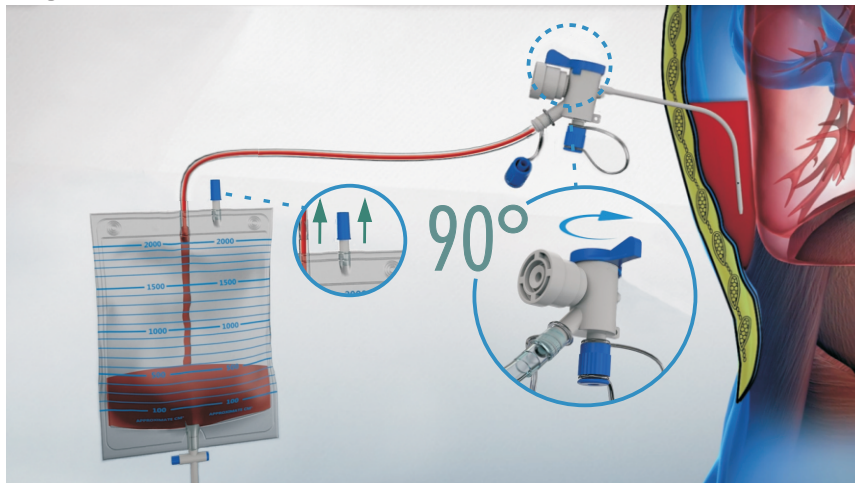


Fig. D



1. Impugnare il dispositivo saldamente utilizzando entrambe le mani. La mano situata sul corpo principale ha il compito di imprimere la spinta di inserimento, direzionare l'ago e mantenere l'impugnatura di quest'ultimo a contatto con il corpo del dispositivo. L'altra mano è raccomandabile che sia situata in prossimità della punta dell'ago; afferrando il catetere con il pollice e l'indice si potrà convenientemente evitare di inserire eccessivamente l'ago nel cavo pleurico del paziente, una volta superata la cute.
2. Appoggiare la punta dell'ago alla cute del paziente ed esercitare una leggera pressione fino a che l'indicatore visivo di colore verde scompare (PNX-Fig.A).
3. 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. L'ingresso nel cavo e la conseguente ricomparsa dell'indicatore verde possono essere accompagnati da un "click" dovuto all'azione della molla che estende il mandrino di protezione.
4. Spostare l'impugnatura del dispositivo in modo da orientare la direzione di introduzione del catetere. Per verificare che l'introduzione sia avvenuta nel punto desiderato, ovvero in corrispondenza dell'area ove si trova accumulata l'aria, e per effettuare una prima decompressione del torace, aprire il luer lock posto sulla parte posteriore dell'ago (PNX-Fig.B).
5. Verificato il corretto posizionamento, iniziare la rimozione dell'ago e, allo stesso tempo, il posizionamento completo del catetere (PNX-Fig.C). Nella versione "pig-tail", la rimozione dell'ago consentirà al catetere di riprendere il profilo arrotondato grazie alla memoria di forma del materiale.
6. Collegare la sacca a uno dei due luer lock presenti sul corpo del catetere e ruotare il selettore, situato nel corpo principale, fino a fine corsa, corrispondente ad un angolo di 90° rispetto alla posizione (PNX-Fig.D). A questo punto si avrà il collegamento diretto tra il catetere ed il sistema di raccolta senza l'interposizione di alcuna valvola.

AVVERTENZE:

- Il tappo(14) presente sulla sacca in dotazione deve rimanere in APERTO per permettere la corretta evacuazione dell'aria del paziente;
- Utilizzare esclusivamente la sacca di raccolta Redax in quanto dotata di apposita valvola unidirezionale che impedisce il flusso dei fluidi verso il paziente e di valvola per l'evacuazione dell'aria.

CONTROINDICAZIONI

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

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

PULIZIA E MANUTENZIONE

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

SMALTIMENTO

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

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

include fluids extraction for diagnostic purposes or infusion of solutions (micronized talcum in sterile injectable solution, saline solution).

INTENDED USE OF THE DEVICE

The UNICO system is mainly intended for creating a minimally invasive access to the various cavities of the patient so that accumulated liquids and air can be removed. The device can be used for drainage by gravity or suction connected to 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 solution or micronized talcum in sterile injectable solution.

DESCRIPTION OF THE DEVICE

The UNICO device 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 with three accesses (1). The first access (2), located at the rear, is for inserting a Verres needle or an atraumatic stylet. The two other accesses (3) have Luer-lock connectors and can be used for connecting drainage devices such as syringes, drainage bags, suction systems, etc. following the procedures described on this instruction leaflet. A selector (4) is 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 drainage catheter (5) with holes and a depth marker is securely fastened to the main body. In the version "standard", the catheter is connected to the main body by means of a butterfly connector (6) which allows interposing an extension line (7).
2. A Verres needle (8) for introducing the catheter. This needle has a stylet with an atraumatic tip that protrudes from the end of the needle. This stylet can slide longitudinally until uncovering the cutting edge of the needle during introduction to then return to its 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.
3. The devices are available in the "standard" version where the catheter is straight and in the "multi-use" version where the catheter has a pig-tail end.

ACCESSORIES

The kits normally contain a 2000ml collection bag (11) fitted with an air evacuation valve (14) and an emptying valve (15).

On request, other accessories can be provided:

- Asyringe (10).
- A single-use scalpel (13).
- A drainage system connector (12).
- A single-use clamp (16), 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 this device is reserved for physicians and healthcare operators qualified to perform percutaneous access procedures and aware of the risks and possible implications of these 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 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 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

EN

UNICO PERCUTANEOUS KIT

versions: "STANDARD, XL and MULTI"

INSTRUCTIONS FOR USE

GENERAL DESCRIPTION OF "CENTESIS"

The procedure involves percutaneous insertion of a drainage catheter in order to remove fluids (liquids 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, pericardial effusion and spillage or of different nature such as pleural or gastric; the procedure may also

- 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 package using a sterile procedure.
3. Determine the needle insertion site.
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. In the version with pig-tail, slide the rigid tube (Fig. Pig-tail) present on the catheter towards the end of the catheter until it is completely straightened out.
7. Insert the needle through the rear access (2) until the grip is securely in place. The needle and its protection stylet must protrude from the catheter end by a few millimetres.
8. In the version with pig-tail, extract the rigid tube from the catheter.
9. Perform local anaesthesia of the site selected for needle introduction using the usual local anaesthetics.
10. If deemed necessary by the physician in order to facilitate introduction of the catheter, make a small incision in the skin.

WARNINGS

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

NEEDLE INTRODUCTION AND CATHETER POSITIONING

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 with both hands. Use the hand on the main body to push in and guide the needle and hold its grip in contact with the device body. The other hand should be placed near the tip of the needle; gripping the catheter with the thumb and index finger, you can avoid inserting the needle too far into the patient's pleural cavity once you have gone through the skin.
2. Rest the needle tip on the patient's skin and exercise slight pressure until the green visual indicator disappears (Fig. 1).
3. Very slowly continue with introduction until the green visual indicator reappears; this means that the tip of the 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 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.
4. Move the device grip in order to orient the insertion direction of the catheter. To check that insertion has occurred in the desired site, i.e. in correspondence to the area where the fluid to be drained has accumulated, an exploratory sample can be taken. To this end, connect the syringe to the Luer-lock connector on the needle removing the corresponding cap, pull back the plunger and visually check (Fig. 3) that the fluid flows into the syringe; if so, remove the needle and position the catheter as shown in Figure 4.
5. Start removing the needle and at the same time completely position the catheter as shown in Fig. 4. In the version with pig-tail, when you remove the needle, the catheter will resume its rounded profile thanks to the shape memory of the material.

LIQUID ASPIRATION (Pull-Push manoeuvre)

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 these accessories, open the corresponding caps located on the two Luer-lock connectors on the main body. Connect the syringe to one of the two connectors and the drainage bag to the other.

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. 5a): 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. 5b). 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).

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 recommended to close the protective caps in order 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 the single-use clamp (16) included in the package. Then disconnect the butterfly connector and connect the line as shown in Fig. 6. Once you have completed the operation, the clamp can be opened and you can secure the catheter and connect the fluid collection accessories.

LIQUID DRAINAGE: COLLECTION BAG

After positioning and securing the catheter, you can proceed with liquid 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 liquids are collected in the bag by effect of gravity.

To perform fluid drainage, operate as follows:

1. Connect the collection bag to one of the Luer-lock connectors and make sure that the other connector is closed with its cap.
2. Appropriately position the collection system below the level of the patient.
3. 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. 7). 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.

4. If you want to replace the collection bag, for example, when it is full, turn the selector back to its initial position and then replace the bag. Once you have replaced the bag, again turn the selector by 90°.

FLUID DRAINAGE: DRAINAGE 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:

1. If you want to use a thoracic drainage system, connect the connector included in the package to one of the Luer-lock connectors.
2. 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.
3. 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.

4. If you want to replace the collection system, for example, when it is full, turn the selector back to its initial position and then replace the bag or drain. Once you have completed the operation, again turn the selector by 90°.

INFUSION OF THERAPEUTIC SOLUTIONS

After positioning and securing the catheter, you can use it as access for infusion of solutions (micronized talcum in sterile injectable solution, saline solution).

To do this, operate as follows:

1. Connect the syringe containing the liquid to be infused to one of the Luer-lock connectors and make sure that the other connector is closed with its cap.
2. Turn the selector on the main body up to the end of travel

Fig. PNX

Fig. A

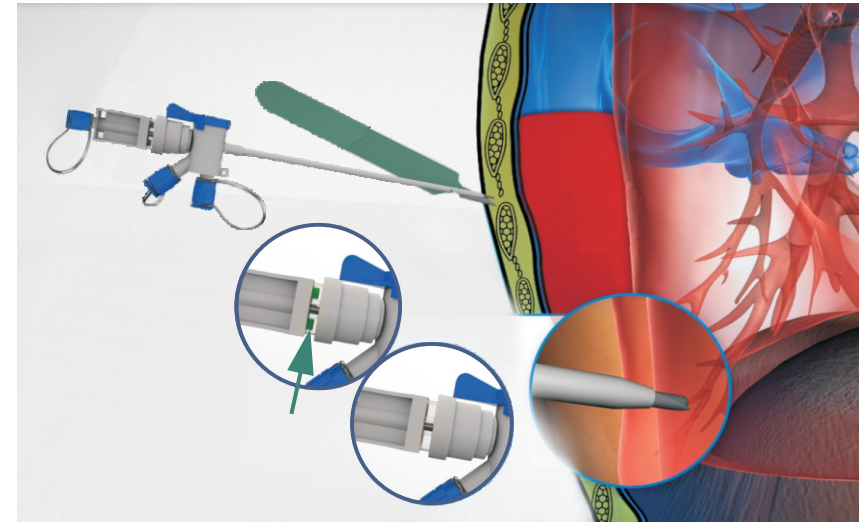


Fig. B

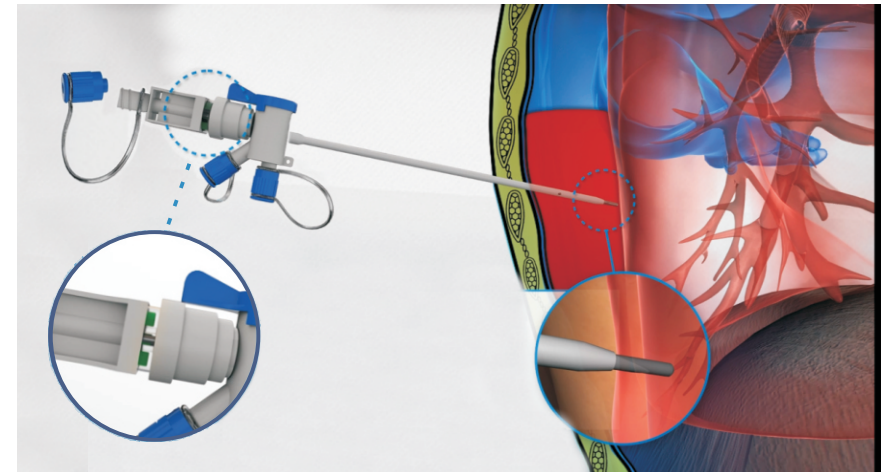
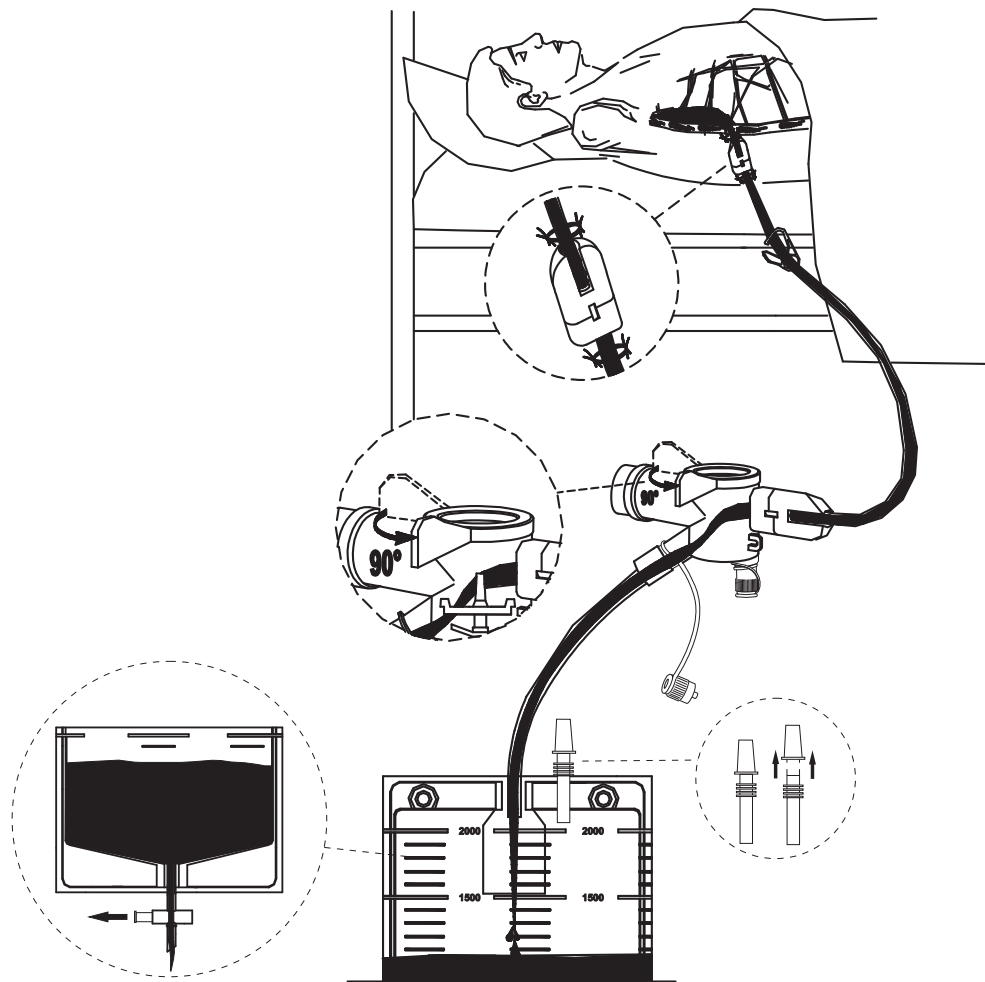


Fig. 7



corresponding to a 90° angle with respect to the initial position. At this point, the catheter and the syringe are directly connected without interposition of any valve and you can proceed with infusing the solution to the patient.

- Once you have completed the operation, turn the selector back to its initial position and disconnect the syringe. If you need to continue with drainage, you can carry out the operations described above (pull-push, drainage by gravity or suction); see above for details.

TREATMENT OF HYPERTENSIVE PNEUMOTHORAX

After doing the preparation as 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.

- Firmly grip the device with both hands. Use the hand on the main body to push in and guide the needle and hold its grip in contact with the device body. The other hand should be placed near the tip of the needle; gripping the catheter with the thumb and index finger, you can avoid inserting the needle too far into the patient's pleural cavity once you have gone through the skin.
- Rest the needle tip on the patient's skin and exercise slight pressure until the green visual indicator disappears (PNX-Fig.A).
- Very slowly continue with introduction until the green visual indicator reappears; this means that the tip of the needle has entered the pleural space and that the protection stylet has returned to its extended position performing its safety function. Entry into the 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.
- Move the device grip in order to orient the insertion direction of the catheter. To check that insertion has occurred in the desired site, i.e. in correspondence to the area where air has accumulated, and to perform a first chest decompression, open the Luer-lock on the rear of the needle (PNX-Fig.B).
- After checking correct positioning, start removing the needle and at the same time completely position the catheter (PNX-Fig.C). In the version with pig-tail, when you remove the needle, the catheter will resume its rounded profile thanks to the shape memory of the material.
- Connect the bag to one of the two Luer-lock connectors on the catheter body and turn the selector on the main body up to the end of travel corresponding to a 90° angle with respect to the initial position (PNX-Fig.D). At this point, the catheter and the collection system are directly connected without interposition of any valve.

WARNINGS:

- The cap (14) on the bag provided must remain OPEN to allow correct evacuation of air from the patient.
- Use only the Redax collection bag provided as it is equipped with a one-way valve that prevents fluid backflow to the patient as well as an air evacuation valve.

CONTRAINDICATIONS

From examination of medical literature, it results that the thoracentesis procedure may in very rare cases induce iatrogenic pneumothorax. This complication was related to manoeuvring errors when performing thoracentesis and the use of high gauge needles and drainage systems.

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.

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)

entfernen. Alle Versionen sind hauptsächlich, aber nicht ausschließlich, zur Verwendung in Pleurahöhle, Abdomen, Perikard usw. des Patienten 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 von Talkumlösung für die Pleurodese (mikronisiertes Talkum in steriler Injektionslösung) oder von Spüllösung (isotonische Kochsalzlösung) umfassen.

ZWECKBESTIMMUNG DER VORRICHTUNG

Das System „UNICO“ dient vorzugsweise für die Herstellung eines minimal invasiven Zugangs zu den verschiedenen Körperhöhlen des Patienten, um dort angesammelte Flüssigkeiten und Luft zu entfernen. Die Vorrichtung kann für die Schwerkraft- oder Saugdrainage in Verbindung mit Sammelsystemen sowie für die Gewinnung von Fluidproben für diagnostische Zwecke verwendet werden. Über die Vorrichtung können auch Flüssigkeiten wie isotonische Kochsalzlösungen zum Spülen instilliert oder eine Talkumpleurodese vorgenommen werden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die Vorrichtung namens „UNICO“ ist ein in unterschiedlichen Ausführungen und mit verschiedenen Durchmessern verfügbares, Set für die perkutane Punktion.

Das Set besteht im Wesentlichen aus folgenden Teilen:

- Ein Herzstück mit drei Zugängen (1). Der erste Zugang (2) auf der Rückseite dient zum Einführen einer Veres-Nadel oder eines atraumatischen Mandrins. Die beiden weiteren Zugänge (3) sind mit Luer-Lock-Konnektoren versehen, welche die Verbindung mit Drainagegeräten, wie Spritzen, Auffangbeuteln, Absaugsystemen usw., entsprechend den nachstehend in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Vorgehensweisen gestatten. Am Herzstück ist ein Wechselventil (4) 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 Drainagelöchern und Tiefenmarkierungen fest angebracht. Bei der Version „mit Verlängerungsleitung“ ist der Katheter über einen Butterfly-Anschluss (6), der das Einsetzen einer Verlängerungsleitung (7) zulässt, mit dem Herzstück verbunden.
- Eine Veres-Nadel (8) zum Einführen des Katheters. 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.
- Die Vorrichtungen sind in der „Standardversion“ mit geradem Katheter und in der „Mehrzweck“-Version mit einem so genannten Pigtail-Katheter erhältlich.

ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Sets ist normalerweise ein Auffangbeutel zu 2000 ml (11) enthalten, der mit einem Entlüftungsventil (14) und einem Entleerungshahn (15) ausgestattet ist.

Auf Anfrage kann das Set mit folgenden Zubehörteilen erweitert werden:

- eine Spritze (10);
- ein Einwegskalpell (13);
- ein Anschluss für Drainagesysteme (12);
- eine Einweg-Schlauchklemme (16) usw.

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

ALLGEMEINE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor Gebrauch der Vorrichtung Bedienungsanleitung aufmerksam 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.**
- Diese Vorrichtung und alle ihre Teile dürfen nur unter sicheren Bedingungen und ausschließlich in dem Anwendungsbereich und mit den Methoden verwendet werden, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung angegeben sind. 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**

DE SET FÜR PERKUTANE PUNKTION UNICO
versionen: "STANDARD, XL und MULTI"

GEBRAUCHSANLEITUNG

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DES PUNKTIONSVERFAHRENS

Bei diesem Verfahren ist das Einsetzen eines perkutanen Drainagekatheters vorgesehen, um Fluide (Flüssigkeiten und Luft) zu

Thoraxwand die grüne Anzeige nicht verschwinden, die Einführung der Nadel nicht fortsetzen, sondern die Vorrichtung austauschen.

- Die Vorrichtung wurde für die Verwendung mit Redax-Produkten und Zubehörteilen konzipiert. Falls andere Produkte und Zubehörteile verwendet werden, ist der Arzt dafür verantwortlich, deren Kompatibilität vor Gebrauch zu überprüfen.
- Die Vorrichtung darf nicht länger als maximal 29 Tage an Ort und Stelle belassen werden. Die Dauer des Drainageverfahrens wird vom Arzt auf der Grundlage klinischer Entscheidungen festgelegt.
- Die Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Teile derselben beschädigt sind.
- Bei Patienten, die unter Blutgerinnungsstörungen oder anderen Blutkrankheiten leiden, muss die Verwendung der Vorrichtung aufgrund der Blutungsgefahr sorgsam abgewogen werden.
- Die Drainage weder manipulieren noch mithilfe von Schnittwerkzeugen weitere Löcher anbringen.
- Bei Fixierung mittels Nähten ist darauf zu achten, dass der Schlauch nicht angezogen oder mit Nadeln oder Schneidwerkzeugen verletzt wird. Zu straffe Nähte sind zu vermeiden, da hierdurch 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. Abrupte 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 ist beim Entfernen besonders vorsichtig vorzugehen.
- Nach dem Entfernen die Vollständigkeit der Drainagevorrichtung prüfen, um ausschließen zu können, dass durch etwaige Risse verursachte Fragmente des Drainageschlauchs in der Körperhöhle zurückbleiben.
- Einwegprodukt. Die Wiederverwendung kann zur Beeinträchtigung der Leistungen der Vorrichtung und zu Kreuzinfektionsrisiken führen.

VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ

Vor Verwendung des Systems sind folgende vorbereitende Maßnahmen zu treffen:

1. Unversehrtheit der Verpackung kontrollieren, um die Funktionstüchtigkeit und Sterilität des Produkts sicherzustellen.
2. Die Verpackung mit sterilem Verfahren öffnen.
3. Den Punktionsbereich festlegen.
4. Anhand der normalen Verfahren zur Hautdesinfektion ein steriles Feld rund um den gewählten Bereich anlegen.
5. Das Herzstück der Vorrichtung samt Katheter aus der Verpackung nehmen; der Katheter wird auch in der Version mit Butterfly-Anschlüssen am Herzstück montiert geliefert.
6. Bei der Pigtail-Version das starre Schlauchstück (Abb. Pigtail) auf dem Katheter bis zu dessen Ende schieben, um letzteren vollkommen gerade zu richten.
7. Die Nadel über den rückwärtigen Zugang (2) bis zum Anschlag des Griffes einführen. Die Nadel und ihr Schutzmandrin müssen einige Millimeter über das Katheterende hinausragen.
8. Bei der Pigtail-Version das starre Schlauchstück vom Katheter abziehen.
9. Die örtliche Betäubung der gewählten Einstichstelle für die Nadel unter Verwendung gebräuchlicher Lokalanästhetika vornehmen.
10. Je nach Ermessen des Arztes kann zur einfacheren Einführung des Katheters ein kleiner Hautschnitt vorgenommen werden.

WARNHINWEISE

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. Bei allen anderen Zugängen die Position vor dem Einführen mit Hilfe einer Röntgen- oder Ultraschalluntersuchung genau prüfen.

EINFÜHREN DER NADEL UND LEGEN DES KATHETERS

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 Herzstück hat die Aufgabe, den zum Einführen der Nadel erforderlichen Druck auszuüben, der Nadel die gewünschte Richtung zu geben und den Nadelgriff in Kontakt mit dem Herzstück zu halten. Die andere Hand sollte sich möglichst in der Nähe der Nadelspitze befinden; durch Ergreifen des Katheters mit Daumen und Zeigefinger lässt es sich vermeiden, dass die Nadel nach dem Durchstechen der Haut zu tief in die Pleurahöhle des Patienten eingeführt wird.
2. Die Spitze der Nadel an der Haut des Patienten ansetzen und 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, der Schutzmandrin in seine ursprüngliche Stellung zurückgeglitten ist und somit seine Schutzfunktion wieder erfüllt (Abb. 2). Das Eintreten in die Pleurahöhle 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. Die Vorrichtung mit dem Griff in die Richtung bewegen, in die der Katheter eingeführt werden soll. Um sicherzustellen, dass sie an der gewünschten Stelle, d.h. in dem Bereich eingeführt wurde, in dem sich das zu beseitigende Fluid angesammelt hat, kann eine Probe entnommen werden. Zu diesem Zweck die Spritze am Luer-Lock-Konnektor an der Nadel anschließen, indem dessen Verschluss abgenommen wird, den Kolben zurückziehen und das Eintreten der Flüssigkeit in die Spritze beobachten (Abb. 3). Zusammen mit der Entfernung der Nadel wird die vollständige Positionierung des Katheters vorgenommen, wie in Abb. 4 gezeigt wird. Bei der Pigtail-Version kehrt der Katheter beim Entfernen der Nadel dank dem Formgedächtnis des Materials wieder in seine runde Form zurück.

ABSAUGEN DER FLÜSSIGKEIT („Pull-Push“-Vorgang)

Nach Legen des Katheters kann im Pleuraraum angesammelte Flüssigkeit mithilfe einer Spritze und des Auffangbeutels abgesaugt werden. Zum Anschließen dieser Zubehörteile, die Verschlüsse an den beiden Luer-Lock-Konnektoren am Herzstück öffnen. Die Spritze an einen der beiden Konnektoren 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. 5a) zurückziehen: Die Flüssigkeit wird aus dem Pleuraraum in die Spritze gezogen. Wird Druck auf den Kolben ausgeübt, wird die Flüssigkeit automatisch in den Auffangbeutel übergeleitet (Abb. 5b). Durch Wiederholen von Zug und Druck wird die Flüssigkeit abgesaugt und in den Beutel überführt.

ANMERKUNG: Es sind keine zusätzlichen Maßnahmen erforderlich und das Wechselventil muss in der Ausgangsstellung bleiben (der Griff ist an der Katheterachse ausgerichtet).

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 Schutzkappen wieder zu verschließen, um das Eindringen von Keimen zu verhindern. Bleiben die Kappen 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 der in der Verpackung enthaltenen Einweg-Schlauchklemme (16) abklemmen. Danach den Butterfly-Anschluss lösen und den Schlauch wie in Abb. 6 gezeigt daran anschließen. Am Ende dieses Vorganges kann die Klemme wieder geöffnet, der Katheter fixiert und die Zubehörteile zum Sammeln der Fluide können wieder angeschlossen werden.

FLÜSSIGKEITSDRAINAGE: AUFFANGBEUTEL

Nach Positionieren und Befestigen des Katheters kann die Drainage der Flüssigkeiten per Schwerkraft erfolgen. In diesem Fall wird an einen beliebigen der verfügbaren Konnektoren der in der Verpackung

Fig. 5b

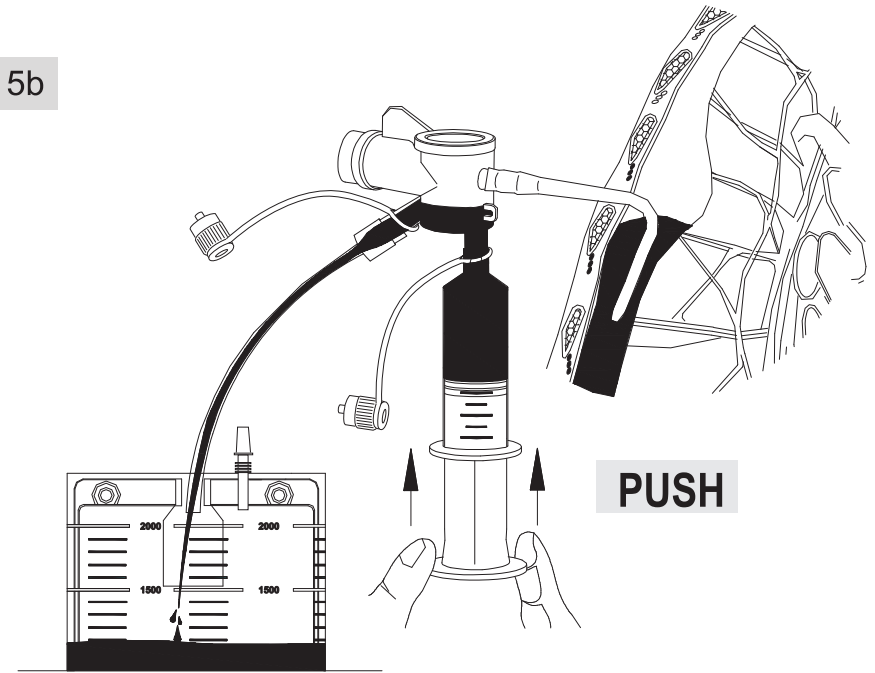


Fig. 6

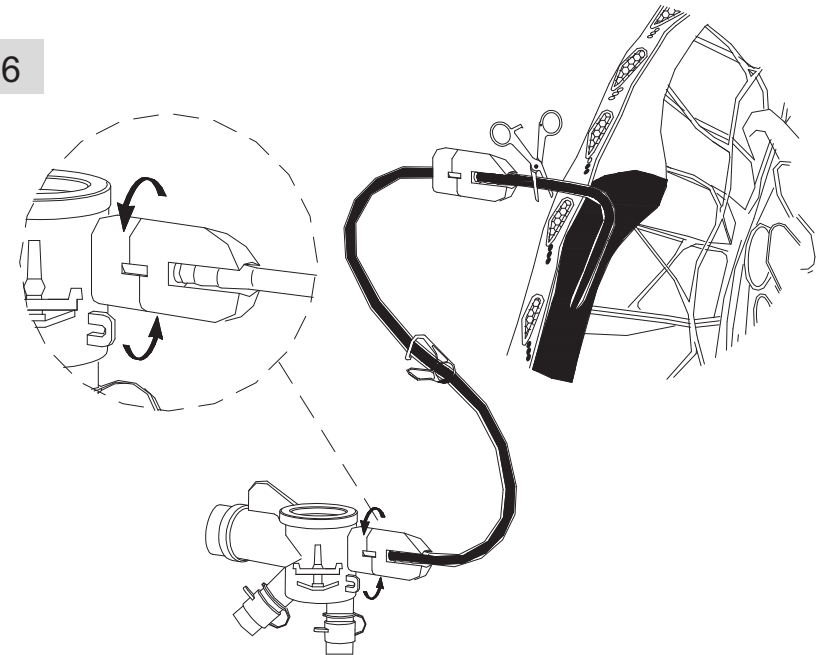


Fig. 4

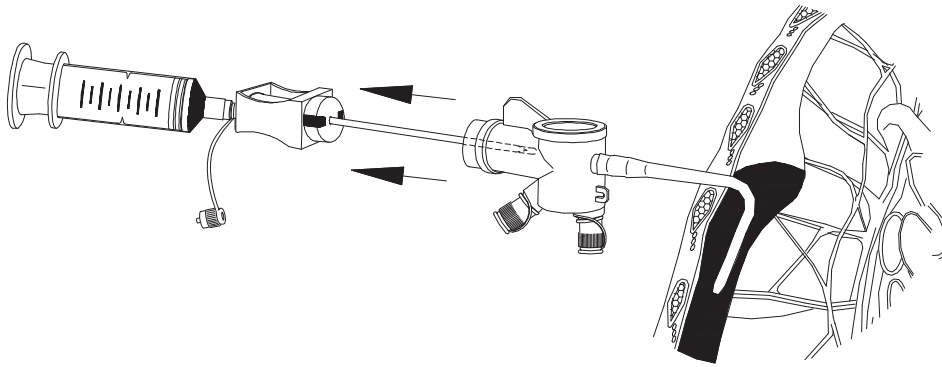
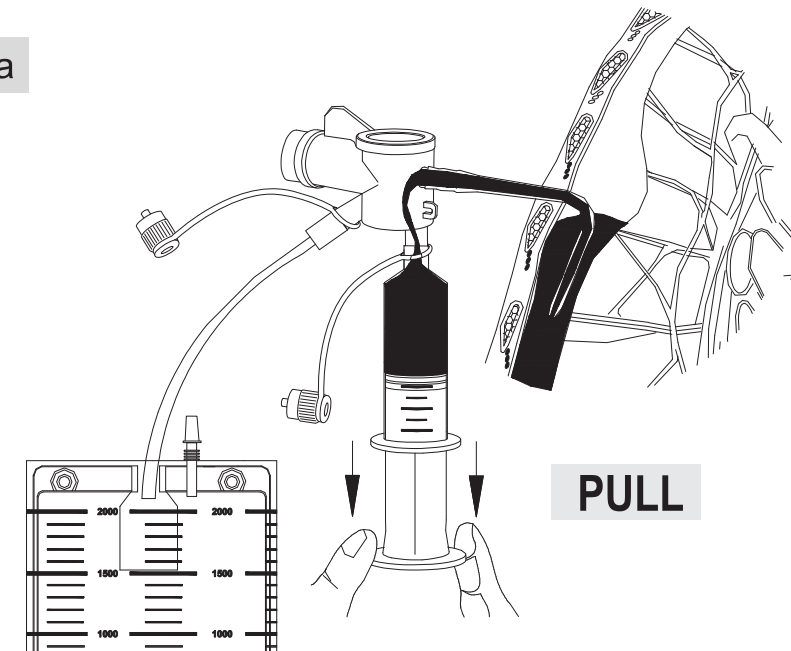


Fig. 5a



mitgelieferte Drainagebeutel angeschlossen, mit dessen Hilfe Flüssigkeiten per Schwerkraft abgeführt werden können.

Zur Drainage der Flüssigkeiten ist wie folgt vorzugehen:

1. Den Auffangbeutel an einen der Luer-Lock-Konnektoren anschließen und sicherstellen, dass der andere Anschluss mit seiner Schutzkappe verschlossen ist.
2. Das Auffangsystem unterhalb des Patientenniveaus positionieren.
3. Das Wechselventil am Herzstück bis zum Anschlag drehen, was einem 90° Winkel zur Anfangsposition entspricht (Abb. 7). Nun besteht eine direkte Verbindung zwischen Katheter und Auffangsystem ohne zwischengeschaltetes Ventil.
WARNHINWEIS: Ausschließlich den im Set enthaltenen Auffangbeutel bzw. Ersatzteile von Redax verwenden, da diese ein Rückschlagventil besitzen, das den Rückfluss von Fluiden zum Patienten verhindert.
4. Falls der Auffangbeutel ausgetauscht werden soll, z.B. wenn dieser voll ist, das Wechselventil in die Anfangsstellung zurückdrehen und den Beutel wechseln. Nach dem Austausch das Wechselventil erneut um 90° drehen.

FLUIDDRAINAGE: DRAINAGESYSTEM

Nach dem Anbringen und Fixieren des Katheters kann begonnen werden, Fluide mithilfe eines postoperativen Drainagesystems (z.B. Silikonbehälter oder Thorax-Drainagesystem, usw.) durch Schwerkraft oder Absaugung zu sammeln.

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

Zum Anschließen eines postoperativen Drainagesystems ist wie folgt vorzugehen:

1. Falls ein Thoraxdrainagesystem verwendet werden soll, den in der Packung enthaltenen Konnektor an einem der Luer-Lock Anschlüsse befestigen.
2. Das Drainagesystem entsprechend den vom Hersteller vorgeschriebenen Maßnahmen vorbereiten (siehe hierzu die Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Produkte) und das System an das freie Ende des Konnektors anschließen.
3. Das Wechselventil 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 z.B. bei vollständiger Füllung ausgetauscht werden soll, ist das Wechselventil in die Anfangsposition zu stellen; anschließend Beutel oder Drainage austauschen. Zum Schluss das Wechselventil erneut um 90° drehen.

INFUSION VON BEHANDLUNGSLÖSUNGEN

Nach Positionierung und Fixierung des Katheters besteht die Möglichkeit, diesen als Zugang für das Instillieren von Talkumlösung für die Pleurodese (mikronisiertes Talkum in steriler Injektionslösung) oder von Spüllösungen (z.B. isotonische Kochsalzlösung) zu verwenden.

Hierzu ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Die Spritze mit der Lösung mit einem der Luer-Lock-Anschlüsse verbinden und sicherstellen, dass der andere Anschluss mit seiner Kappe verschlossen ist.
2. Das Wechselventil am Herzstück bis zum Anschlag drehen, was einem 90° Winkel zur Anfangsposition entspricht. Nun besteht eine direkte Verbindung zwischen Katheter und Spritze ohne zwischengeschaltetes Ventil, sodass die Lösung infundiert werden kann.
3. Nach Beendigung des Vorgangs das Wechselventil wieder in die Anfangsposition drehen und die Spritze abnehmen. Besteht die Notwendigkeit, die Drainage fortzusetzen, können die vorausgehend beschriebenen Vorgänge (Pull-Push, Schwerkraft- und Saugdrainage) durchgeführt werden, die detailliert in den vorausgehenden Abschnitten beschrieben sind.

BEHANDLUNG VON SPANNUNGSTHORAX

Nach Vornahme der in den vorigen Abschnitten 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 Herzstück hat die Aufgabe, den zum Einführen der Nadel erforderlichen Druck auszuüben, der Nadel die gewünschte Richtung zu geben und den Nadelgriff in Kontakt mit dem Herzstück zu halten. Die andere Hand sollte sich möglichst in der Nähe der Nadelspitze befinden; durch Ergreifen des Katheters mit Daumen und Zeigefinger lässt es sich vermeiden, dass die Nadel nach dem Durchstechen der Haut zu tief in die Pleurahöhle des Patienten eingeführt wird.
2. Die Spitze der Nadel an der Haut ansetzen und einen leichten Druck ausüben, bis die grüne Markierung verschwindet (PNX - Abb. A).
3. Das Einführen sehr langsam fortsetzen, bis die grüne Markierung wieder erscheint. Das weist darauf hin, dass die Spitze der Nadel in den Plauraraum eingetreten ist, der Schutzmandrin in seine ursprüngliche Stellung zurückgeglitten ist und somit seine Schutzfunktion wieder erfüllt. Das Eintreten in die Pleurahöhle 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. Die Vorrichtung mit dem Griff in die Richtung bewegen, in die der Katheter eingeführt werden soll. Um sicherzustellen, dass die Einführung an der gewünschten Stelle, d.h. in dem Bereich erfolgt ist, in dem sich die Luft angesammelt hat, und um eine erste Entlastung des Thorax zu erzielen, den Luer-Lock im hinteren Bereich der Nadel öffnen (PNX - Abb. B).
5. Nachdem die einwandfreie Positionierung überprüft worden ist, die Nadel abziehen und zugleich die vollständige Positionierung des Katheters vornehmen (PNX - Abb. C). Bei der Pigtail-Version kehrt der Katheter beim Entfernen der Nadel dank dem Formgedächtnis des Materials wieder in seine runde Form zurück.
6. Den Beutel an einen der beiden Luer-Locks am Katheterherzstück anschließen und das Wechselventil am Herzstück bis zum Anschlag drehen, was einem 90° Winkel zur Anfangsposition entspricht (PNX - Abb. D). Nun besteht eine direkte Verbindung zwischen Katheter und Auffangsystem ohne zwischengeschaltetes Ventil.

WARNHINWEISE:

- Der am mitgelieferten Beutel vorhandene Verschluss (14) muss OFFEN bleiben, um das einwandfreie Austreten der Luft vom Patienten zu gestatten.
- Ausschließlich den im Set enthaltenen Redax-Auffangbeutel verwenden, da dieser ein Rückschlagventil, das den Rückfluss von Fluiden zum Patienten verhindert, und ein Entlüftungsventil besitzt.

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

ENTSORGUNG

Nach Gebrauch 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.

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

KIT PERCUTANÉ UNICO

versions : "STANDARD, XL et MULTI"

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION GÉNÉRALE « CENTÈSE »

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

FR

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, y compris hypertensif, aux effusions et aux épanchements péricardiques ou autres, pleuraux ou gastriques par exemple ; en outre, la procédure peut inclure le prélèvement de liquides à des fins de diagnostic ou l'infusion de solutions de talcage pleural (talc micronisé en solution stérile injectable) ou lavement (solution physiologique).

UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif baptisé « UNICO » est un kit percutané disponible dans différentes versions et dans différents diamètres.

Le kit est composé des composants principaux suivants :

1. Un corps principal doté de trois accès (1). Le premier accès (2), situé à l'arrière, est réservé à l'introduction de l'aiguille de Verres ou du mandrin atraumatique. Les deux accès restants (3) sont dotés d'un raccord luer et permettent le raccordement de dispositifs de drainage tels que des seringues, des poches de prélèvement, des systèmes d'aspiration, etc., dans les modalités décrites ci-après dans la fiche des instructions. Sur le corps, un sélecteur (4) est présent qui permet, par une rotation de 90°, d'effectuer un drainage par gravité ou d'injecter des liquides, par exemples des solutions de lavement. Dans la version "standard", un cathéter de drainage (5) doté de trous et de marquages de profondeur est fixé de façon stable au corps principal. Dans la version « à rallonge », le cathéter est raccordé au corps principal au moyen d'une attache papillon (6) permettant d'intercaler une ligne d'extension (7).
2. Une aiguille de type Verres (8) pour l'introduction du cathéter. Cette aiguille est dotée d'un mandrin à pointe atraumatique qui dépasse de son extrémité. Ce mandrin peut coulisser dans le sens longitudinal jusqu'à découvrir le profil de l'aiguille y compris en phase d'introduction, pour revenir ensuite en position étendue au moyen d'un ressort. L'aiguille est dotée d'une poignée (9) dans laquelle se trouve un indicateur visuel communiquant à l'utilisateur la position du mandrin atraumatique de protection.
3. Les dispositifs sont disponibles dans la version « standard » où le cathéter est droit, et dans la version « multi-usage » où le cathéter présente l'extrémité du type « pig-tail ».

ACCESSOIRES

Les kits contiennent en principe une poche de drainage de 2000 ml (11), pourvue d'une valve d'évacuation de l'air (14) et d'un robinet de vidange (15).

Sur demande, peuvent également être fournis les accessoires suivants :

- une seringue (10) ;
- un bistouri à usage unique (13) ;
- un raccord pour systèmes de drainage (12) ;
- une pince serre-tube à usage unique (16), etc.

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

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

Le dispositif peut rester en place pendant 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 est endommagée.

Les patients pour lesquels un diagnostic de coagulopathie ou autres pathologies hématiques aurait été formulé 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 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 est complètement introduit dans la plaie et que les raccords sont parfaitement maintenus.

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 drain.

La permanence du drain en place sur des périodes très longues pourraient rendre plus difficile le retrait du drain. Il convient d'être très attentif pendant les 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 lacérations accidentelles.

Produit à usage unique. Sa réutilisation peut entraîner des performances altérées et des risques de contaminations croisées.

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

AVERTISSEMENTS

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

INTRODUCTION DE L'AIGUILLE ET MISE EN PLACE DU CATHÉTER

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

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

1. Saisir le dispositif fermement avec les deux mains. La main placée sur le corps principal a pour tâche d'exercer la poussée requise pour l'introduction, de diriger l'aiguille et de maintenir la poignée de cette dernière en contact avec le corps du dispositif. Il est recommandé de placer l'autre main à proximité de la pointe de l'aiguille ; en saisissant le cathéter entre le pouce et l'index, il est possible d'éviter d'introduire trop profondément l'aiguille dans la cavité pleurale du patient, une fois la peau dépassée.
2. Appuyer la pointe de l'aiguille sur la peau du patient et exercer une légère pression jusqu'à ce que l'indicateur visuel vert disparaisse (Fig. 1).

Fig. 2

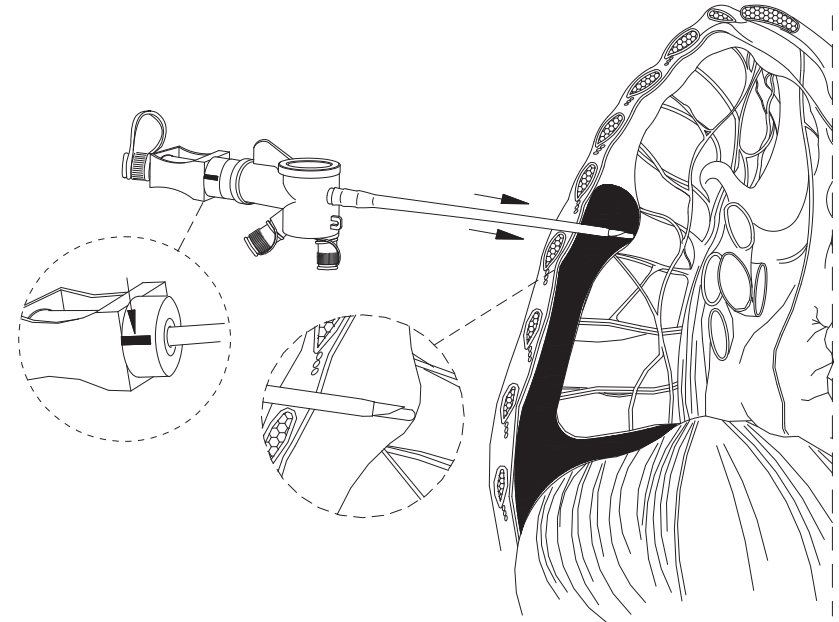


Fig. 3

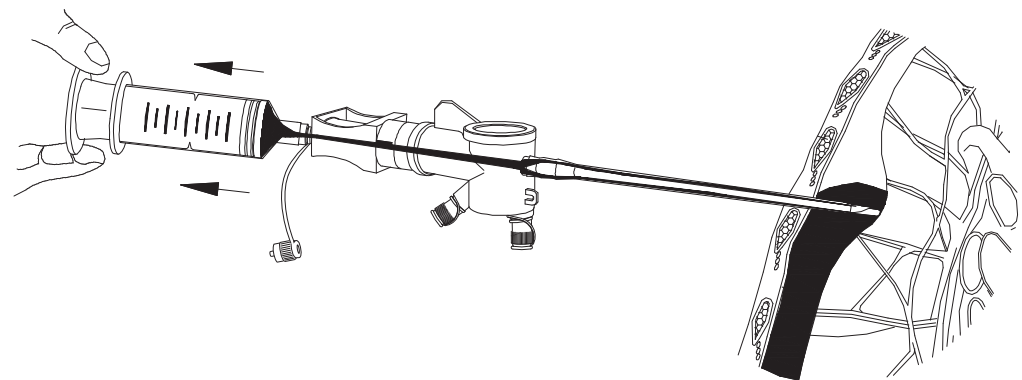


Fig. PIG-TAIL

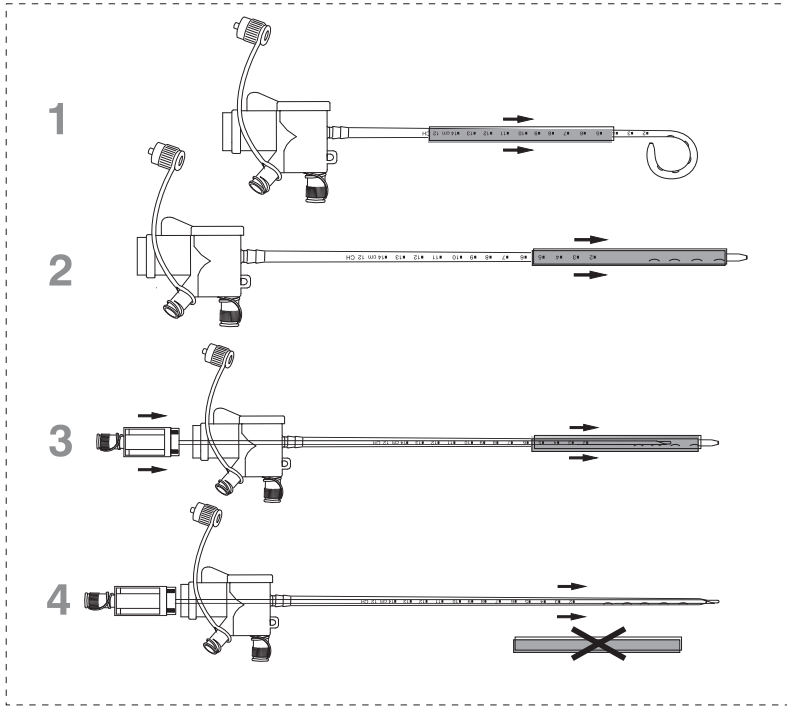
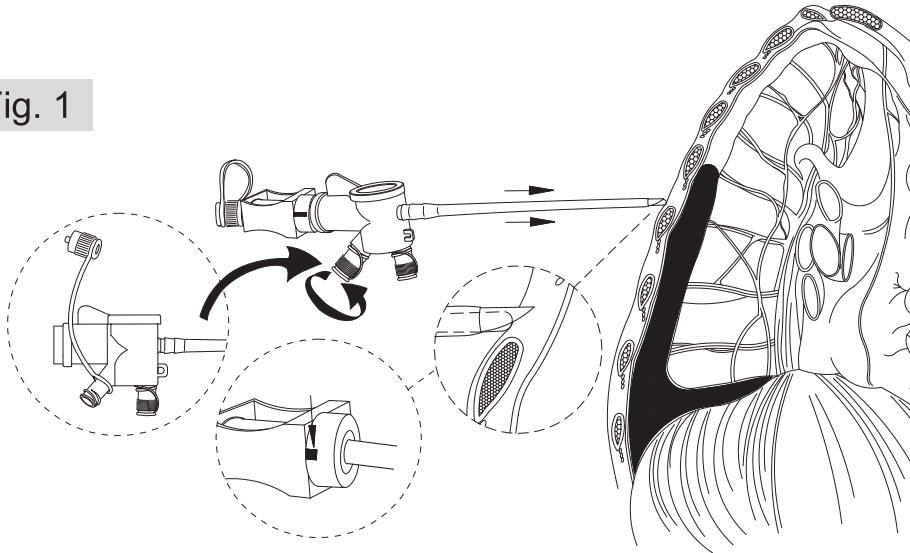


Fig. 1



- Continuer très lentement d'enfoncer jusqu'à ce que l'indicateur visuel vert réapparaisse : cela signifie que l'extrémité de l'aiguille a pénétré l'espace pleural et que le mandrin de protection est revenu en position étendue, assumant ainsi sa fonction de sécurité (Fig. 2). L'entrée dans la cavité et la réapparition subséquente de l'indicateur vert peuvent être accompagnés d'un « clic » résultant de l'action du ressort étendant le mandrin de protection.
- Déplacer la poignée du dispositif de sorte à orienter le sens d'introduction du cathéter. Pour vérifier que la procédure d'introduction s'est déroulée au point voulu, à savoir à hauteur de la zone dans laquelle le liquide à drainer se trouve effectivement, il est possible de faire un échantillonnage d'exploration. A cet effet, raccorder la seringue au connecteur luer lock présent sur l'aiguille en retirant le bouchon correspondant, faire reculer le piston et observer visuellement (Fig. 3) l'entrée du liquide dans la seringue : si le liquide entre bien, retirer l'aiguille et positionner le cathéter comme indiqué sur la figure 4.
- Commencer à retirer l'aiguille et, dans le même temps, entamer la mise en place complète du cathéter comme indiqué sur la Fig. 4. Dans la version « pig-tail », le retrait de l'aiguille permet de redonner au cathéter son profil arrondi grâce à la mémoire de forme du matériau.

ASPIRATION DU LIQUIDE (manœuvre « Pull-Push »)

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

REMARQUE : le choix du connecteur à utiliser pour raccorder la seringue ou la poche est laissé à la discrétion du médecin qui décidera selon la commodité d'actionnement. Tirer le piston de la seringue (Fig. 5a) : le liquide sera aspiré de la cavité pleurale dans la seringue. En faisant pression sur le piston, le liquide sera automatiquement envoyé à la poche de drainage (Fig. 5b). Répéter dans l'ordre l'opération de traction et de pression pour évacuer le liquide qui sera recueilli dans la poche.

NOTE : aucune opération supplémentaire n'est nécessaire et le sélecteur doit rester dans la position initiale (poignée orientée dans l'axe du cathéter). 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, 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, fixer le cathéter avec la pince klemmer à usage unique (16) fournies avec le dispositif. Déconnecter ensuite le raccord papillon en y connectant la ligne, comme indiqué sur la Fig. 6. Au terme de l'opération, la pince klemmer peut être ouverte et il est ensuite possible de procéder à la fixation du cathéter et à la connexion des accessoires pour la collecte des fluides.

DRAINAGE DES FLUIDES : 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 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 :

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

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

reflux des liquides vers le patient.

- Si vous désirez remplacer la poche de drainage, par exemple 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 FLUIDES : SYSTÈME DE DRAINAGE

Après avoir mis en place et fixé le cathéter, il est possible de procéder au drainage des liquides par gravité ou en aspiration en utilisant à cet effet un système de drainage postopératoire (par exemple réservoir en silicone, système de drainage thoracique, etc.). Dans ce cas, il 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 :

- Pour utiliser un système de drainage thoracique, raccorder le connecteur fourni à cet effet à l'un des raccords luer-lock.
- 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.
- 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 sera directement raccorder au système de drainage sans l'interposition d'aucune vanne.

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

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

INFUSION DE SOLUTIONS THÉRAPEUTIQUES

Après avoir positionné et fixé le cathéter, il est possible de l'utiliser comme accès pour l'infusion de solution de talcage pleural (talc micronisé en solution stérile injectable) ou de lavement (solution physiologique).

Pour effectuer cette manœuvre, procéder comme suit :

- Raccorder la seringue contenant le liquide à infuser à un des raccords luer-lock et s'assurer que l'autre raccord est fermé par le bouchon approprié.
- Turner le sélecteur présent sur 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 est directement raccorder à la seringue en l'absence de toute valve et il est possible de procéder à l'infusion de la solution au patient.
- Une fois l'opération terminée, replacer le sélecteur en position initiale et décrocher la seringue. Dans le cas où il serait nécessaire de continuer le drainage, il est possible d'effectuer les opérations décrites précédemment (pull-push, drainage par gravité et aspiration) ; se reporter aux paragraphes précédents pour plus de détails.

TRAITEMENT DU PNEUMOTHORAX HYPERTENSIF

Après avoir effectué la préparation décrite dans les paragraphes précédents, 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.

- Saisir le dispositif fermement avec les deux mains. La main placée sur le corps principal a pour tâche d'exercer la poussée requise pour l'introduction, de diriger l'aiguille et de maintenir la poignée de cette dernière en contact avec le corps du dispositif. Il est recommandé de placer l'autre main à proximité de la pointe de l'aiguille ; en saisissant le cathéter entre le pouce et l'index, il est possible d'éviter d'introduire trop profondément l'aiguille dans la cavité pleurale du patient, une fois la peau dépassée.
- 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 (PNX-Fig. A).
- Continuer très lentement l'introduction jusqu'à ce que l'indicateur visuel vert réapparaisse : cela signifie que l'extrémité de l'aiguille a pénétré l'espace pleural et que le mandrin de protection est revenu en position étendue, assumant ainsi sa fonction de sécurité. L'entrée dans la cavité et la réapparition subséquente de

l'indicateur vert peuvent être accompagnés d'un « clic » résultant de l'action du ressort étendant le mandrin de protection.

4. Déplacer la poignée du dispositif de sorte à orienter le sens d'introduction du cathéter. Pour s'assurer que l'introduction s'est déroulée au point voulu, à savoir à hauteur de la zone où se trouve l'air accumulé, et pour effectuer une première décompression du thorax, ouvrir le luer-lock présent sur la partie postérieure de l'aiguille (PNX-Fig. B).
5. Contrôler le positionner, commencer à retirer l'aiguille et, dans le même temps, entamer la mise en place complète du cathéter (PNX-Fig. C). Dans la version « pig-tail », le retrait de l'aiguille permet de redonner au cathéter son profil arrondi grâce à la mémoire de forme du matériau.
6. Raccorder la poche à un des deux luer-lock présent sur le corps du cathéter et tourner le sélecteur présent sur le corps principal jusqu'en fin de course, ce qui correspond à un angle de 90° par rapport à la position initiale (PNX-Fig. D). Une fois ces opérations effectuées, le cathéter est directement raccordé au système de drainage sans qu'aucune vanne ne soit intercalée.

AVERTISSEMENTS :

- Le bouchon (14) présent sur la poche doit rester OUVERT pour permettre la bonne évacuation de l'air du patient ;
- Utiliser uniquement la poche de drainage Redax fournie dans la mesure où elle est dotée d'une vanne unidirectionnelle qui empêche le reflux des fluides vers le patient et d'une valve d'évacuation de l'air.

CONTRE-INDICATIONS

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

Aucune contre-indication spécifique à l'utilisation du présent dispositif n'est recensée.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

ÉLIMINATION

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

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

ES

EQUIPO PERCUTÁNEO ÚNICO

versiones: "STANDARD, XL y MULTI"

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA CENTESIS

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

USO ESPECÍFICO DEL PRODUCTO

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto denominado «UNICO» es un equipo percutáneo que se presenta en diferentes versiones y diámetros.

El equipo consta esencialmente de los siguientes componentes:

1. Un cuerpo principal provisto de tres entradas (1). La primera entrada (2), situada en la parte posterior, se utiliza para la introducción de la aguja de Verres o del mandril atraumático. Las

dos entradas restantes (3) cuentan con conector luer-lock y permiten la conexión de instrumentos de drenaje como jeringas, bolsas de recolección, sistemas de aspiración, etc. siguiendo las indicaciones que se describen más adelante en esta hoja de instrucciones. El cuerpo principal presenta un selector (4) que, mediante una rotación de 90°, permite efectuar el drenaje por gravedad o la inyección de líquidos, como soluciones de lavado. En la versión «estándar», el cuerpo principal tiene fijado un catéter de drenaje (5) con orificios y marcas de profundidad. En la versión «con extensión», el catéter está acoplado al cuerpo principal mediante un conector de mariposa (6) que permite interponer una línea de extensión (7).

2. Una aguja de tipo Verres (8) para la introducción del catéter. Esta aguja presenta un mandril con punta atraumática que sobresale por el extremo. Dicho mandril puede deslizarse en sentido longitudinal hasta descubrir el perfil cortante de la aguja durante la penetración, para recobrar luego la posición extendida gracias a la presencia de un muelle. La aguja presenta una empuñadura (9) con un indicador visual que señala al usuario la posición del mandril atraumático de protección.
3. Los productos están disponibles en versión «estándar», con catéter recto, y en versión «multiuso», con catéter provisto de extremo tipo «pig-tail».

ACCESORIOS

El equipo suele contener una bolsa de recolección de 2000 ml (11) provista de una válvula para la evacuación del aire (14) y un grifo para el vaciado (15).

Bajo pedido, se pueden incluir otros accesorios como:

- una jeringa (10);
- un bisturí desechable (13);
- un conector para sistemas de drenaje (12);
- una pinza para tubos desechable (16), etc.

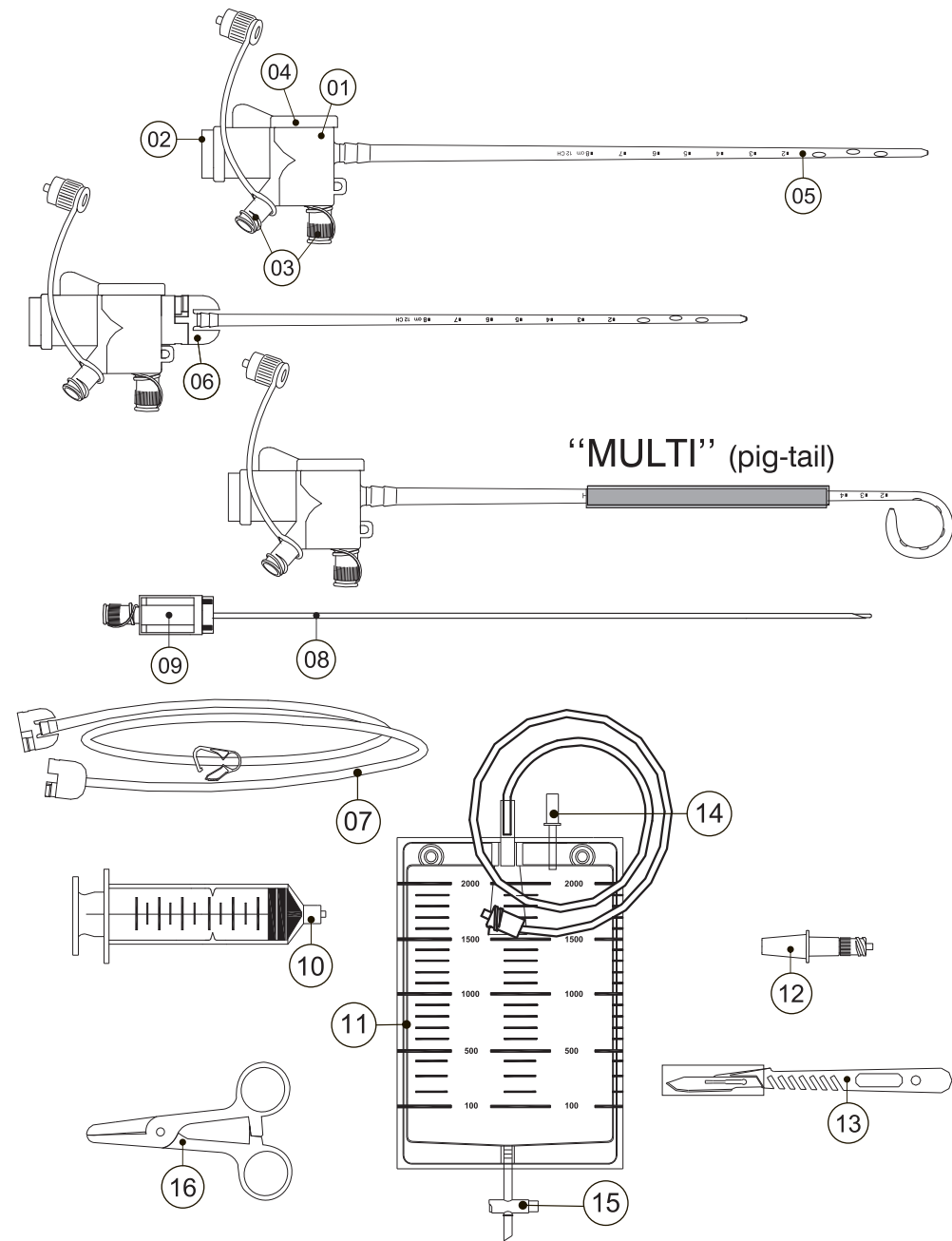
La línea de extensión (7) está incluida en las versiones correspondientes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- Antes de utilizar el producto leer atentamente las instrucciones de uso.
- l' uso del producto está reservado a los médicos y operadores sanitarios habilitados para la realización de operaciones de acceso percutáneo, conocedores de los riesgos y las posibles implicaciones de dichas operaciones.
- Este producto y cada una de sus partes deben utilizarse en condiciones de seguridad, exclusivamente en el campo de las aplicaciones y con los procedimientos indicados en esta hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier evento asociado al uso inadecuado o de algún modo distinto del que se indica.
- 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 esté en 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 junto con otros productos y accesorios Redax. 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 debe determinarse por el médico en función de sus consideraciones clínicas.
- No utilizar el producto si el envase o alguna 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, tener cuidado para no suturar o cortar el tubo con agujas o filos cortantes. Evitar una sutura demasiado apretada, ya 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.
- La extracción del drenaje debe realizarse manualmente, ejerciendo una tracción moderada y evitando maniobras bruscas. Evitar el uso de instrumentos metálicos como pinzas o dispositivos que podrían provocar la rotura del drenaje.
- La permanencia muy prolongada del drenaje puede dificultar su extracción. En ese caso se requiere una mayor atención durante las operaciones de extracción.

утилизироваться как «опасные биологические отходы» в соответствии с предписаниями, действующими в стране, в которой устройство утилизируется.

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



основным. Таким образом, можно легко установить дренажный катетер и оставить его in situ на длительное время, не причиняя дискомфорта пациенту. Для ввода трубки-удлинителя необходимо пережать катетер при помощи одноразового зажима (16), входящего в комплект. Теперь отсоедините коннектор «бабочка» и подсоедините трубку, как показано на Рис. 6. После этой операции можно снять зажим и приступить к закреплению катетера и присоединению устройств для сбора жидкости.

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ: ДРЕНАЖНЫЙ МЕШОК

После установки и закрепления катетера можно перейти к гравитационному дренированию жидкостей. В этом случае необходимо подсоединить дренажный мешок, входящий в комплект, к одному из имеющихся коннекторов, чтобы дренируемые жидкости могли собираться за счет силы тяжести. Процедура дренирования жидкостей:

1. Присоедините дренажный мешок к одному из винтовых соединений типа Люэр и удостоверьтесь в том, что второе соединение закрыто колпачком.
2. Расположите дренажный мешок в удобном положении ниже уровня пациента.
3. Поверните переключатель на основном корпусе до упора, что соответствует углу 90° относительно исходного положения (Рис. 7). На данном этапе будет получено прямое соединение между катетером и системой для сбора жидкости без каких-либо клапанов между ними.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: используйте исключительно дренажный мешок, входящий в комплект, или запасные компоненты Redax, так как они оснащены специальными одноходовыми клапанами, которые предотвращают обратный ток жидкостей к пациенту.

4. При замене дренажного мешка, например, в случае его заполнения, поверните переключатель в начальное положение, а затем замените мешок. После замены снова поверните переключатель на 90°.

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ: СИСТЕМА ДРЕНИРОВАНИЯ

После установки и закрепления катетера можно приступить к гравитационному или аспирационному дренированию жидкостей, используя специальную систему послеоперационного дренирования (например, силиконовый резервуар, систему торакального дренирования и т. д.). В этом случае дренажная система должна быть подключена к одному из имеющихся соединений при помощи специального адаптера, входящего в комплект (12).

Процедура подключения устройства послеоперационного дренирования:

1. При использовании системы торакального дренирования присоедините коннектор, входящий в комплект, к одному из винтовых соединений типа Люэр.
2. Подготовьте дренажную систему, выполнив операции, приведенные в инструкциях производителя, приведенных в соответствующих руководствах; затем подсоедините систему к свободному концу коннектора.
3. Поверните переключатель на основном корпусе до упора, что соответствует углу 90° относительно начального положения. Это даст прямую связь между катетером и дренажным мешком, без дополнительных клапанов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предпочтительно использовать изделия Redax, так как они оснащены специальными одноходовыми клапанами, которые предотвращают обратный ток жидкостей к пациенту. При присоединении дренажных устройств другого производителя удостоверьтесь в наличии одноходового клапана с гидравлическим затвором или клапана другого типа для обеспечения надлежащего опорожнения плевральной полости.

4. При необходимости замены дренажной системы, например, в случае ее заполнения, поверните переключатель в начальное положение, а затем замените мешок или дренажный катетер. После замены снова поверните переключатель на 90°.

ИНФУЗИЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ РАСТВОРОВ

После установки и закрепления катетера его можно использовать в качестве доступа для инфузии растворов для плеврального талькажа (введения микроскопических частиц талька в стерильном растворе для инъекций) или для промывания (физиологический раствор).

Для этого необходимо выполнить следующие действия:

1. присоедините шприц с раствором для инфузии к одному из винтовых соединений типа Люэр и удостоверьтесь в том, что второе соединение закрыто специальным колпачком.
2. Поверните переключатель на основном корпусе до упора, что соответствует углу 90° относительно исходного положения. Это обеспечит прямую связь между катетером и шприцом, без дополнительных клапанов; можно приступить к инфузии раствора пациенту.
3. По окончании операции верните переключатель в исходное положение и отсоедините шприц. Если необходимо продолжить дренирование, следует выполнить описанные выше операции (метод движения поршня вперед-назад, гравитационное и аспирационное дренирование); см. предыдущие параграфы.

НАПРЯЖЕННЫЙ ПРЕВМОТОРАКС

После выполнения подготовительной процедуры, описанной в предыдущих параграфах, можно ввести иглу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несмотря на то, что система оснащена множеством устройств безопасности, эта операция не лишена рисков, и поэтому рекомендуется следовать описанной ниже процедуре.

1. Крепко возьмите устройство обеими руками. Рука на основном корпусе будет отвечать за проталкивание при введении, направление иглы и удерживание рукоятки иглы в соприкосновении с корпусом устройства. Другая рука должна располагаться у кончика иглы; удерживая катетер между большим и указательным пальцем, можно легко избежать слишком глубокого проникновения иглы в плевральную полость пациента после прокалывания кожи.
2. Приставить кончик иглы к коже пациента и легко нажимать до тех пор, пока не исчезнет визуальный индикатор зеленого цвета (PNX-Рис.А).
3. Очень медленно продолжайте введение до повторного появления зеленого цвета на индикаторе; это означает, что кончик иглы вошел в плевральную полость, а защитный стилет снова находится в выдвинутом положении, выполняя свою функцию безопасности. Вхождение в полость и последующее появление зеленого цвета на индикаторе могут сопровождаться щелчком вследствие активации пружины, которая выдвигает защитный стилет.
4. Измените положение рукоятки устройства, чтобы задать направление катетеру. Для проверки корректности введения катетера, то есть его введения в область, из которой необходимо вывести накопившийся воздух, а также для первой декомпрессии грудной полости, откройте соединение типа Люэр на задней части иглы (PNX-Рис.В).
5. После проверки корректности введения начните извлекать иглу и одновременно полностью установите катетер (PNX-Рис.С). В версии «свиной хвост» после удаления иглы катетер снова примет закругленную форму благодаря памяти формы материала.
6. Подсоедините мешок к одному из двух соединений типа Люэр на корпусе катетера, затем поверните переключатель на основном корпусе до упора, что соответствует углу 90° относительно исходного положения (PNX-Рис.Д). Это обеспечит прямую связь между катетером и дренажным мешком, без дополнительных клапанов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Колпачок (14), имеющийся на входящем в комплект мешке, должен оставаться ОТКРЫТЫМ для обеспечения корректного вывода воздуха;
- Используйте исключительно дренажный мешок Redax, поскольку он оснащен специальным одноходовым клапаном, который предотвращает обратный отток жидкостей к пациенту, а также клапаном для вывода воздуха.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изучение медицинской литературы показало, что в очень редких случаях процедура плевроторакса может вызвать атрогенный пневмоторакс. Это осложнение связано с ошибками при проведении плевроторакса и использованием слишком крупных игл и систем дренирования. Не имеется определенных противопоказаний, связанных с использованием данного устройства.

ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Это одноразовое устройство, поэтому не требуется никаких действий для его очистки или обслуживания.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования устройством и все его компоненты могут быть загрязнены биологическим материалом и, следовательно, должны

- **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 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, llevar a cabo el siguiente procedimiento de preparación:

1. Comprobar la integridad del envase para garantizar la funcionalidad y esterilidad del producto.
2. Abrir el envase empleando un procedimiento estéril.
3. Determinar el lugar de punción.
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, que se entrega ensamblado al cuerpo también en la versión con conector de mariposa.
6. En la versión con «pig-tail», deslizar el tubo rígido (Fig. Pig-Tail) presente en el catéter hacia el extremo de este último hasta que se enderece por completo.
7. Introducir la aguja a través de la entrada posterior (2) hasta que la empuñadura llegue hasta el tope. La aguja y su mandril de protección tienen que sobresalir unos milímetros por el extremo del catéter.
8. En la versión con «pig-tail», extraer el tubo rígido del catéter.
9. Anestesia el sitio seleccionado para la punción utilizando los anestésicos locales habituales.
10. A discreción del médico, es posible facilitar la introducción del catéter efectuando una pequeña incisión cutánea.

ADVERTENCIAS

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

INTRODUCCIÓN DE LA AGUJA Y COLOCACIÓN DEL CATÉTER

Una vez terminada la preparación descrita anteriormente es posible efectuar 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 colocada en el cuerpo principal debe dar el impulso de la punción, orientar la aguja y mantener la empuñadura en contacto con el cuerpo del producto. La otra mano debería colocarse cerca de la punta de la aguja. Sujetando el catéter entre el pulgar y el índice es posible evitar la introducción excesiva de la aguja en la cavidad pleural del paciente una vez superada la piel.
2. Apoyar la punta de la aguja sobre la piel del paciente y ejercer una ligera presión hasta que desaparezca el indicador visual de color verde (Fig. 1).
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 pleural y el retorno del mandril de protección a la posición extendida, cumpliendo así su función de seguridad (Fig. 2). La entrada en la cavidad y la reparación del indicador verde pueden estar acompañados por un «click» provocado por la acción del muelle que extiende el mandril de protección.
4. Mover la empuñadura del producto para orientar la dirección de entrada del catéter. Para comprobar que se haya realizado la introducción en el punto determinado, es decir, en el área donde se encuentra el fluido para drenar, se puede realizar un muestreo exploratorio. Para ello, conectar la jeringa al conector luer-lock presente en la aguja retirando el tapón correspondiente, tirar del émbolo y observar visualmente (Fig. 3) la entrada del líquido en la jeringa; en caso afirmativo, proceder con la extracción de la aguja y la colocación del catéter, como se muestra en la Fig. 4.
5. Comenzar a extraer la aguja y a la vez colocar el catéter por completo, como se ilustra en la Fig. 4. En la versión «pig-tail», la extracción de la aguja permitirá que el catéter recupere el perfil redondeado gracias a la memoria de forma del material.

ASPIRACIÓN DEL LÍQUIDO (Maniobra «Pull-Push»)

Una vez colocado el catéter es posible proceder a la aspiración del líquido pleural mediante una jeringa y la bolsa de recolección. Para

conectar dichos accesorios, retirar los tapones de los dos conectores luer-lock presentes en el cuerpo principal. Colocar la jeringa en uno de los dos conectores y la bolsa de recolección en el otro.

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

NOTA: No se requieren otras operaciones; el selector tiene que permanecer en la posición inicial (mando orientado en el mismo sentido del eje del catéter). En función de la cantidad de drenaje, en cualquier momento es posible cambiar la bolsa o extraer la jeringa o ambos accesorios. Se recomienda colocar los tapones de protección al extraer los accesorios para evitar posibles contaminaciónes. En cualquier caso, aunque no se coloquen los tapones, no existe 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 mayor comodidad para el paciente. Para introducir la línea de extensión es necesario pinzar el catéter con la pinza Klemmer desechable (16) incluida en el suministro. A continuación, se desconecta el conector de mariposa y se conecta allí la línea, como se muestra en la Fig. 6. Al finalizar la operación es posible abrir la pinza Klemmer y proceder a la fijación del catéter y a la conexión de los accesorios de recolección de fluidos.

DRENAJE DE LÍQUIDOS: BOLSA DE RECOLECCIÓN

Una vez colocado y fijado el catéter es posible efectuar el drenaje de líquidos por gravedad. En este caso, es necesario conectar la bolsa de drenaje incluida en el suministro en cualquiera de las entradas disponibles, de manera que se recojan en esta 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 asegurarse de que el otro esté cerrado con el tapón correspondiente.
 2. Colocar el sistema de recolección adecuadamente, por debajo del nivel del paciente.
 3. Girar hasta el tope el selector colocado en el cuerpo principal, es decir a 90° respecto de la posición inicial (Fig. 7). 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 fluidos hacia el paciente.

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 efectuado el cambio es necesario volver a girar el selector 90°.

DRENAJE DE FLUIDOS: SISTEMA DE DRENAGE

Una vez colocado y fijado el catéter es posible recoger los fluidos por gravedad o por vacío, mediante un sistema especial de drenaje postoperatorio (p. ej., depósito de silicona, sistema de drenaje torácico, etc.). En ese caso es necesario conectar el sistema de drenaje a cualquiera de las entradas disponibles, sirviéndose del conector específico incluido en el suministro (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 drenaje realizando las operaciones previstas por el fabricante. Para ello, consultar las instrucciones de uso de los respectivos productos. A continuación, conectar el sistema en el extremo libre del conector.
3. Girar hasta el tope el selector colocado en el cuerpo principal, es decir a 90° respecto de la posición inicial. En este momento el catéter estará directamente conectado al sistema de recolección, sin la interposición de ninguna válvula.

TRATAMIENTO DEL NEUMOTÓRAX HIPERTENSIVO

Una vez terminada la preparación como se indica en los párrafos anteriores 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. Empuñará el producto firmemente, con ambas manos. La mano colocada en el cuerpo principal debe dar el impulso de la punción, orientar la aguja y mantener la empuñadura en contacto con el cuerpo del producto. La otra mano debería colocarse cerca de la punta de la aguja. Sujetando el catéter entre el pulgar y el índice es posible evitar la introducción excesiva de la aguja en la cavidad pleural del paciente una vez superada la piel.
2. Apoyar la punta de la aguja sobre la piel del paciente y ejercer una ligera presión hasta que desaparezca el indicador visual de color verde (PNX-Fig.A).
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 pleural y el retorno del mandril de protección a la posición extendida, cumpliendo así su función de seguridad. La entrada en la cavidad y la reparación del indicador verde pueden estar acompañados por un «clic» provocado por la acción del muelle que extiende el mandril de protección.
4. Mover la empuñadura del producto para orientar la dirección de entrada del catéter. Para comprobar que se haya realizado la introducción en el punto determinado, es decir, en el área donde se encuentra el aire acumulado, y para realizar una primera descompresión del tórax, abrir el luer-lock situado en la parte posterior de la aguja (PNX-Fig.B).
5. Una vez verificada la colocación correcta, comenzar a extraer la aguja y, a la vez, colocar el catéter por completo (PNX-Fig.C). En la versión «pig-tail», la extracción de la aguja permitirá que el catéter recupere el perfil redondeado gracias a la memoria de forma del material.
6. Conectar la bolsa a uno de los dos conectores luer-lock presentes en el cuerpo del catéter y girar hasta el tope el selector colocado en el cuerpo principal, es decir a 90° respecto de la posición (PNX-Fig.D). En este momento el catéter estará directamente conectado al sistema de recolección, sin la interposición de ninguna válvula.

ADVERTENCIAS:

- El tapón (14) presente en la bolsa suministrada debe permanecer ABIERTO para permitir la evacuación correcta del aire del paciente.
- Utilizar exclusivamente la bolsa de recolección Redax, ya que cuentan con una válvula unidireccional que impide el flujo de fluidos hacia el paciente y una válvula para la evacuación del aire.

CONTRAINDICACIONES

Según la literatura médica, el procedimiento de toracocentesis 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 tanto, no requiere ninguna operación de limpieza o mantenimiento.

ELIMINACIÓN

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

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

RU

НАБОР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ UNICO

Версии: "STANDARD, XL и MULTI"

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ «ЦЕНТРА»

Процедура включает в себя чрескожное введение дренажного катетера для удаления жидкостей (жидкостей и воздуха). Все

версии устройства предназначены, главным образом, но не только, для использования в плевральной полости пациента, в брюшной полости, в перикарде и т. д. Цель этой процедуры состоит в облегчении симптомов, связанных с пневмотораксом, в том числе гипертензивным, с перикардальными, плевральными или желудочными выпотами; процедура может также включать в себя забор образцов жидкостей в диагностических целях или инфузию растворов для плеврального талькажа (введения микроскопических частиц талька в стерильном растворе для инъекций) или для промывания (физиологический раствор).

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Система «UNICO» предназначена преимущественно для создания минимально инвазивного доступа в различные полости пациента с целью удаления накопившихся там жидкостей и воздуха. При подключении устройства к дренажным системам оно может использоваться для гравитационного или аспирационного дренирования, а также для получения образцов жидкостей в диагностических целях. При помощи этого устройства возможно также производить инфузию таких жидкостей, как, например, физиологические растворы для промывания или растворы для плеврального талькажа.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство «UNICO» представляет собой набор для чрескожного дренирования, который поставляется в разных версиях и диаметрах.

Набор состоит из следующих основных компонентов:

1. Основной корпус с тремя отверстиями (1). Первое отверстие (2), расположенное на задней стороне устройства, предназначено для введения иглы Вереша или атравматического стилета. Два других отверстия (3) имеют винтовые соединения типа Люэр и могут использоваться для присоединения устройств для дренирования, таких как шприцы, дренажные мешки, вакуумные системы и т.д., с использованием методов, описанных в данной инструкции. На основном корпусе имеется переключатель (4), который при повороте на 90° позволяет произвести либо гравитационное дренирование, либо введение жидкостей, таких как растворы для промывания. В стандартной версии к основному корпусу стабильно прикреплен дренажный катетер (5), снабженный отверстиями и маркировкой глубины. В версии «с удлинителем» катетер прикреплен к основному корпусу посредством переходника «бабочка» (6), который позволяет присоединять трубку-удлинитель (7).
2. Игла типа Вереша (8) для введения катетера. Эта игла имеет стилет с атравматическим наконечником, который выступает от конца иглы. Этот стилет может продольно перемещаться до обнажения острой иглы на этапе введения, а затем возвращаться в свое изначальное положение при помощи пружины. Игла имеет рукоятку (9) с визуальным индикатором, который указывает пользователю на положение защитного атравматического стилета.
3. Устройства предложены в версии «стандартная» с прямым катетером и в версии «универсальная», в которой катетер имеет конец типа «свиной хвост».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

Набор, как правило, содержит дренажный мешок объемом 2000 мл (11) с клапаном для удаления воздуха (14) и краником для опорожнения (15).

По запросу могут предоставляться другие дополнительные устройства, а именно:

- шприц на (10);
- одноразовый скальпель (13);
- соединение для систем дренирования (12);
- одноразовый зажим (16) и т.д...

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Перед использованием устройства внимательно изучите Инструкцию по использованию.**
- Данное устройство может использоваться только врачами и медицинскими работниками, имеющими адекватную квалификацию для проведения процедур чрескожного доступа и осведомленными о рисках и возможных последствиях этих процедур.
- Данное устройство и все его компоненты должны использоваться только в безопасных условиях, в предусмотренных целях и в соответствии с указаниями, приведенными в данной инструкции. Производитель не несет ответственности за любые происшествия, вызванные ненадлежащим использованием устройства

или его использование в целях, отличных от указанных.

- **Удостоверьтесь в том, что индикатор положения защитного стилета свободно перемещается, и что при выдвинутом стилете соответствующий индикатор имеет зеленый цвет. Если приналичном надавливании на внешнюю поверхность грудной стенки зеленый индикатор не пропадает, прекратите введение иглы и замените устройство.**
 - **Устройство предназначено для использования с изделиями и дополнительными устройствами Redax. При использовании изделий и дополнительных устройств другого производителя врач несет ответственность за проверку их совместимости перед началом использования.**
 - **Устройство может находиться in situ в течение максимум 29 дней. Длительность процедуры дренирования определяется врачом на основании клинических показаний.**
 - **Не используйте устройство при повреждении внешней упаковки или любого из его компонентов.**
 - **Пациенты, у которых диагностирована коагулопатия или другие гематические заболевания, должны проходить тщательную оценку опасности возникновения кровотечения.**
 - **Ником образом не изменяйте дренажный катетер и не давайте дополнительных отверстий с помощью режущих инструментов.**
 - **При фиксации при помощи шва будьте особенно внимательны и избегайте зашивания или прокалывания трубки иглой или режущими инструментами. Избегайте чрезмерно тугих швов, так как это может привести к поломке дренажного катетера.**
 - **После установки дренажного катетера удостоверьтесь в том, что часть с дренажными отверстиями полностью находится в ране, и что все соединения полностью герметичны.**
 - **Дренажный катетер следует удалять вручную, потянув за него с умеренной силой, избегая резких движений. Избегайте применения металлических инструментов, таких как зажимы или устройства, которые могут привести к поломке дренажного катетера.**
 - **Если дренаж остается in situ в течение длительного времени, его удаление может быть затруднено. Следует проявлять особую внимательность при извлечении дренажного катетера.**
 - **После удаления катетера удостоверьтесь в том, что устройство не повреждено. Это важно для исключения вероятности того, что какие-либо части дренажного катетера остались в полости из-за его случайной поломки.**
 - **Изделие одноразового использования. Повторное использование этого изделия может привести к изменению его эксплуатационных характеристик и риску перекрестного заражения.**
- #### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
- Перед использованием системы следует провести подготовительную процедуру, как описано ниже:
1. Проверьте, не повреждена ли упаковка, чтобы удостовериться в функциональности и стерильности продукта.
 2. Откройте упаковку, соблюдая стерильность.
 3. Определите место введения иглы.
 4. Создайте стерильное поле вокруг выбранного участка и используйте стандартные процедуры дезинфекции кожи. Выньте основной корпус устройства с присоединенным катетером из упаковки; в версии с соединением «бабочка» катетер также поставляется присоединенным к основному корпусу.
 6. В версии со «свиным хвостом» переместите жесткую трубку (рис. «Свиной хвост»), расположенную на катетере, в его конец до достижения полного выпрямления.
 7. Вводите иглу через заднее отверстие катетера (2) до тех пор, пока рукоятка не дойдет до упора. Игла и ее защитный стилет должны выступать на несколько миллиметров от кончика катетера.
 8. В версии со «свиным хвостом» извлеките жесткую трубку из катетера.
 9. Сделайте местную анестезию места, выбранного для введения иглы, используя стандартные анестетики.
 10. Для облегчения введения катетера сделайте маленький разрез на коже, если врач посчитает это необходимым.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случае плевроторакса точка доступа для введения иглы должна располагаться у верхнего края нижнего ребра, чтобы избежать нервно-сосудистых пучков, расположенных у нижнего края каждого ребра. Для всех других точек доступа внимательно проконтролируйте положение точки введения иглы с помощью рентгенографии или УЗИ до начала операции.

ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ КАТЕТЕРА

После проведения описанной ранее подготовки можно перейти к введению иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несмотря на то, что система оснащена множеством устройств безопасности, эта операция не лишена рисков, и поэтому рекомендуется следовать описанной ниже процедуре.

1. Крепко возьмите устройство обеими руками. Рука на основном корпусе будет отвечать за проталкивание при введении, направление иглы и удерживание рукоятки иглы в сопереисовании с корпусом устройства. Другая рука должна располагаться у кончика иглы; удерживая катетер между большим и указательным пальцем, можно легко избежать слишком глубокого проникновения иглы в плевральную полость пациента после прокалывания кожи.
2. Прислоните кончик иглы к коже пациента и приложите небольшое давление до исчезновения зеленого цвета на визуальном индикаторе (Рис. 1).
3. Очень медленно продолжайте введение до повторного появления зеленого цвета на индикаторе; это означает, что кончик иглы вошел в плевральную полость, а защитный стилет снова находится в выдвинутом положении, выполняя свою функцию безопасности (Рис. 2). Вхождение в полость и последующее появление зеленого цвета на индикаторе могут сопровождаться щелчком вследствие активации пружины, которая выдвигает защитный стилет.
4. Измените положение рукоятки устройства, чтобы задать направление катетера. Для проверки корректности введения катетера, то есть его введения в область, из которой необходимо дренировать накопившуюся жидкость, можно взять проверочный образец. С этой целью следует подсоединить шприц к соединению типа Люэр, расположенному на игле, сняв соответствующий колпачок, оттянуть назад поршень и наблюдать за входом жидкости в шприц (рис. 3); при получении положительного результата вынуть иглу и установить катетер, как показано на рисунке 4.
5. Начните извлекать иглу и одновременно полностью установите катетер, как показано на Рис. 4. В версии «свиной хвост» после удаления иглы катетер снова примет закругленную форму благодаря памяти формы материала.

АСПИРАЦИЯ ЖИДКОСТИ (Метод движения поршня вперед назад)

После установки катетера можно начать аспирацию жидкости из плевральной полости при помощи шприца и дренажного мешка. Для присоединения этих устройств снимите соответствующие колпачки, расположенные на двух винтовых соединениях типа Люэр на основном корпусе. Подсоедините шприц к одному из двух винтовых соединений, а дренажный мешок – к другому.

ПРИМЕЧАНИЕ: выбор того, какое винтовое соединение использовать для шприца, а какое для мешка, делается врачом, который принимает решение на основании простоты использования. Оттяните поршень шприца (Рис. 5а); начнется аспирация жидкости из плевральной полости в шприц. При надавливании на поршень жидкость автоматическим поступит в дренажный мешок (Рис. 5б). Поочередно оттягивая поршень и надавливая на него, вы произведете удаление жидкости, которая поступит в мешок.

ПРИМЕЧАНИЕ: никакие дополнительные операции не требуются; переключатель должен оставаться в его изначальном положении (ручка повернута по оси катетера). В любой момент можно выполнить замену мешка, или удаление шприца, или снятие обоих устройств, в зависимости от результата дренирования. При удалении устройств рекомендуется закрыть защитные колпачки во избежание возможного загрязнения. В любом случае, даже при открытых колпачках для пациента отсутствует риск обратного тока жидкости.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБКИ-УДЛИНИТЕЛЯ (для соответствующей версии)

Версия устройства, оснащенная коннектором «бабочка» дает возможность ввода трубки-удлинителя между катетером и