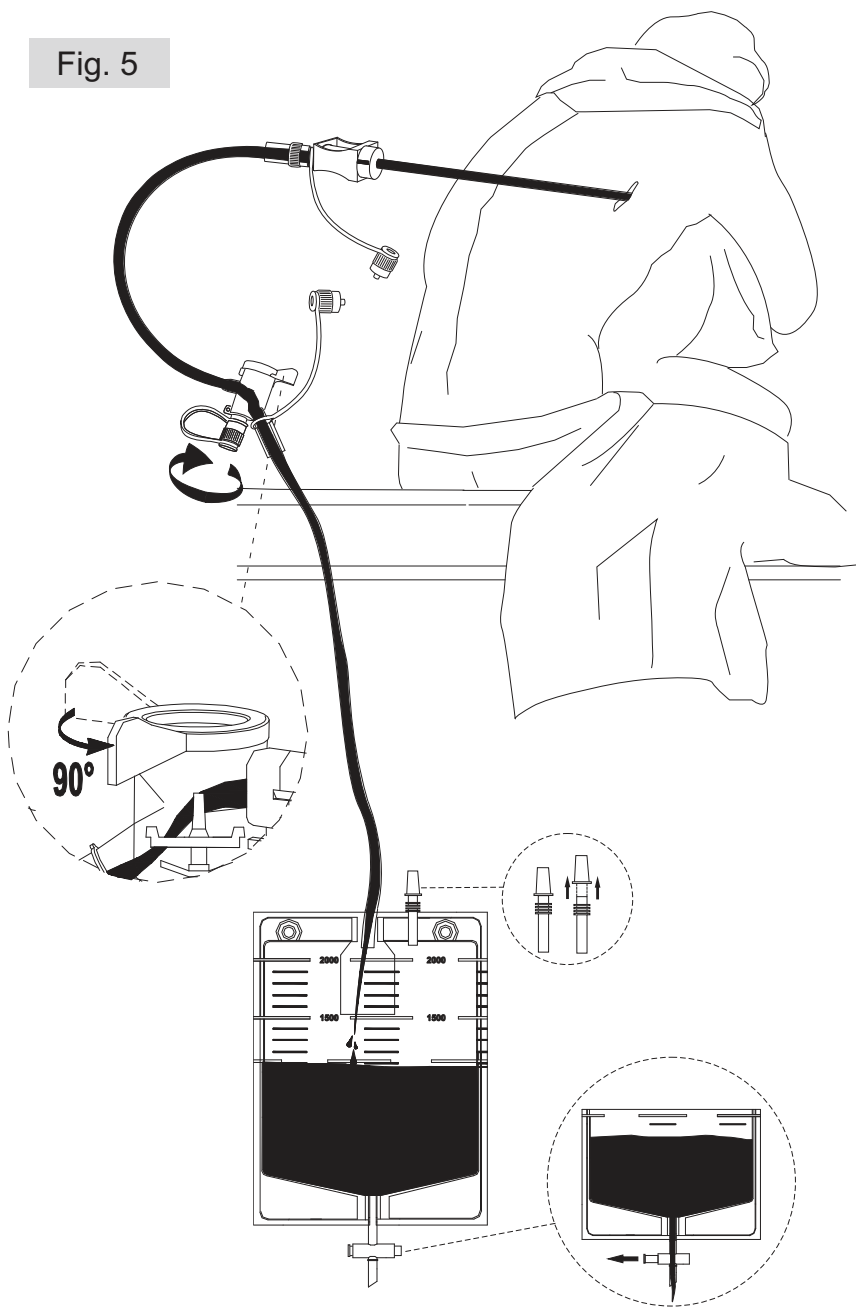


Fig. 5



CE 0123

Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18
Poggio Rusco (MN) Italy



REDAX™

IT

UNICO BASE Kit percutaneo

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE GENERALE "CENTESI"

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

DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo denominato "UNICO BASE" è un kit percutaneo composto essenzialmente dai seguenti componenti:

1. Un corpo principale (1) provvisto di due accessi (2) provvisti di dispositivi di drenaggio quali siringhe o sacche di raccolta con le modalità descritte di seguito nel presente foglio di istruzioni. Sul corpo principale è presente un selettore (3) che consente, mediante una rotazione di 90°, di poter effettuare il drenaggio per gravità o la iniezione di liquidi quali soluzioni di lavaggio.
2. Internamente al corpo del dispositivo è integrata una valvola unidirezionale che evita il riflusso dei fluidi verso il paziente, in ogni situazione.
3. Un ago tipo Verres (4), il quale è utilizzato per la introduzione atraumatica e il drenaggio dei fluidi. Suddetto ago possiede una cannula con punta atraumatica che sporge dall'estremità dell'ago. Tale cannula può scorrere longitudinalmente fino a scoprire, in fase di introduzione, il profilo tagliente dell'ago stesso consentendo una agevole penetrazione. Successivamente la cannula ritorna in posizione estesa, per mezzo di una molla, proteggendo così i tessuti circostanti da possibili traumi. L'ago è dotato di una impugnatura (5) in cui è presente un indicatore visivo che comunica all'utilizzatore la posizione del mandrino atraumatico di protezione. Sulla stessa impugnatura è presente un connettore lock che comunica con la cannula. Quest'ultima, cava al proprio interno, è provvista di un foro sul tratto terminale per mezzo della quale avviene la aspirazione diretta dei fluidi, sia in fase di posizionamento (controllo del raggiungimento della posizione desiderata) che di drenaggio.

ACCESSORI

Nei kit sono di norma contenuti:

- una sacca di raccolta da 2000 ml, provvista di valvola per l'evacuazione dell'aria e di rubinetto per lo svuotamento (6).
- una siringa (7);
- un bisturi monouso (8);

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

- **Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo;**
- **L'utilizzo del dispositivo è riservato ai medici e 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 e 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 epidermide, l'indicatore verde non scompare, interrompere 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 a 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.**
- **Prodotto monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.**

PREPARAZIONE ALL'USO

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

1. Verificare l'integrità della confezione per garantire la funzionalità e la sterilità del prodotto.
2. Aprire le confezioni che compongono il kit con procedura sterile.
3. Determinare la posizione per l'inserimento dell'ago avvalendosi eventualmente di indagini radiografiche o ecografiche
4. Predisporre un campo sterile attorno all'area prescelta adottando le normali precauzioni per la disinfezione della cute.
5. Estrarre dalla confezione l'ago di Verres ed effettuare un controllo per accertarsi che il mandrino interno scorra senza impedimenti.
6. Collegare il corpo principale del dispositivo al connettore lock posteriore dell'ago e chiudere i tappi di protezione (fig.1).
7. Effettuare la anestesia locale nel sito selezionato per l'introduzione dell'ago utilizzando gli usuali anestetici.

INTRODUZIONE DELL'AGO

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

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

1. Impugnare il dispositivo saldamente, utilizzando entrambe le mani; la mano situata sull'impugnatura dell'ago ha il compito di imprimere la spinta di inserimento. La mano, situata preferibilmente in prossimità dell'apice dell'ago, consente di mantenere la direzionalità ed evitare eccessivi inserimenti dell'ago una volta superato il derma.
2. Appoggiare la punta del mandrino alla cute del paziente ed esercitare una leggera pressione fino a che l'indicatore visivo di colore verde scompare (fig.2).
3. Avanzare con l'introduzione molto lentamente fino a che l'indicatore visivo verde ricompare; questo significa che l'estremità dell'ago è penetrata e il mandrino di protezione è tornato in posizione estesa assolvendo alla sua funzione di sicurezza (fig.3). L'ingresso dell'ago e la conseguente ricomparsa dell'indicatore verde possono essere accompagnati da un "click" dovuto all'azione della molla che estende il mandrino di protezione.

DRENAGGIO DEI FLUIDI : PULL & PUSH (Aspirazione)

Posizionato l'ago è possibile procedere all'aspirazione del liquido 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 a uno dei due connettori e la sacca di raccolta all'altro.

NOTA: la scelta di quale connettore utilizzare per collegare la siringa o

la sacca è lasciata libera al medico che deciderà in base alla comodità di azionamento.

Tirare il pistone della siringa (fig.4a): il liquido sarà aspirato all'interno della siringa stessa. Facendo pressione sul pistone il liquido sarà automaticamente inviato alla sacca di raccolta (fig.4b), grazie alle valvole unidirezionali integrate nel corpo del dispositivo e nella sacca di raccolta. 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 e il selettore deve rimanere nella posizione iniziale (la manopola è orientata secondo l'asse dell'ago come in fig.3).

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.

Alla rimozione degli accessori, chiudere i tappi di protezione per evitare possibili contaminazioni. Poiché il dispositivo possiede una valvola unidirezionale integrata, durante le operazioni di connessione e sconnessione degli accessori non vi sono rischi di reflusso verso il paziente.

DRENAGGIO DEI FLUIDI: SACCA DI RACCOLTA (Gravità)

Dopo aver posizionato l'ago è possibile procedere al drenaggio dei fluidi anche per gravità. In questo caso, si proceda come segue:

1. collegare la sacca di raccolta a 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 a un angolo di 90° rispetto alla posizione iniziale (fig.5). A questo punto si avrà il collegamento diretto tra l'ago e 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°.

CONTROINDICAZIONI

Dall'esame della letteratura medica risulta che l'accesso percutaneo al torace può indurre, in casi molto rari, uno pneumotorace iatrogeno. Tale complicanza è stata collegata a 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.

PRODOTTO MONOUSO - Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.

SMALTIMENTO

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

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene. Il prodotto è sterile se la confezione è integra.

 Localizzabile a raggi X

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

EN

UNICO BASE

Percutaneous kit

INSTRUCTIONS FOR USE

GENERAL DESCRIPTION OF "CENTESIS"

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

INTENDED USE OF THE DEVICE

The UNICO system is prevalently intended for creation of an access, in a minimally invasive way, to the chest or abdomen of the patient in order to evacuate accumulated fluids and/or air. The device can be used for drainage by gravity or suction as well as for collection of fluid samples for diagnostic purposes.

The device can also be used for infusion of liquids such as saline rinsing solutions.

DEVICE DESCRIPTION

The device called UNICO BASE is a percutaneous kit essentially made up of the following components:

1. A main body (1) with two accesses (2) with Luer-lock connection that allow connecting drainage devices such as syringes or collection bags according to the procedures described in this instruction leaflet. A selector (3) is fitted on the main body that can be turned 90° to allow drainage by gravity or injection of liquids such as rinsing solutions.
2. A one-way valve is integrated in the device body, which prevents fluid backflow to the patient in any condition.
3. A Verres needle (4) which is used for atraumatic introduction and fluid drainage. The above mentioned needle has a cannula with an atraumatic tip that protrudes from the needle end. This cannula can slide longitudinally until uncovering the cutting edge of the needle during introduction allowing easy penetration. Subsequently, the cannula returns to the extended position by means of a spring thus protecting the surrounding tissues from possible traumas. The needle is equipped with a grip (5) in which a visual indicator is fitted so that the user can see the position of the atraumatic protection stylet. A lock connector is fitted on the grip, which communicates with the cannula. The hollow cannula has a hole in the terminal section by means of which the fluids are directly aspirated both during positioning (check that the desired position has been reached) and drainage.

ACCESSORIES

The kits come standard with:

- A 2000 ml collection bag fitted with an air evacuation valve and an emptying valve (6).
- A syringe (7).
- A single-use scalpel (8).

GENERAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

Carefully read the instructions for use before using the device.

Use of the device is reserved for physicians and healthcare operators qualified to perform percutaneous access procedures and aware of the risks and possible implications of the above mentioned procedures.

This device and each of its parts must be used in safe conditions only in the field of application and according to the procedures indicated in this instruction leaflet. The manufacturer declines all responsibility for any event deriving from improper use or different from that indicated.

Check that the visual indicator of the protection stylet position slides smoothly and that it shows green when the stylet is in extended position. If the green indicator does not disappear during initial compression on the epidermis, stop introduction and replace the device.

The device has been designed for use in association with Redax products and accessories. If different products and accessories are used, the physician is responsible for checking compatibility before use.

The device may remain in place for maximum 29 days. The duration of the drainage procedure must be determined by the physician based on clinical considerations.

Do not use the device if its wrapping or one of its parts is damaged.

Patients diagnosed with coagulopathy or other blood diseases must be carefully examined for the risk of haemorrhages.

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

Fig.4a

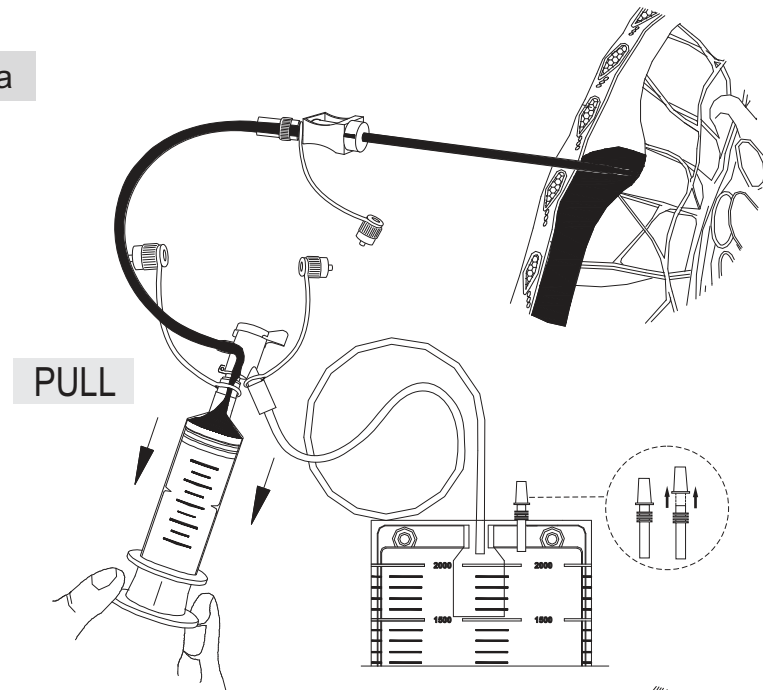


Fig.4b

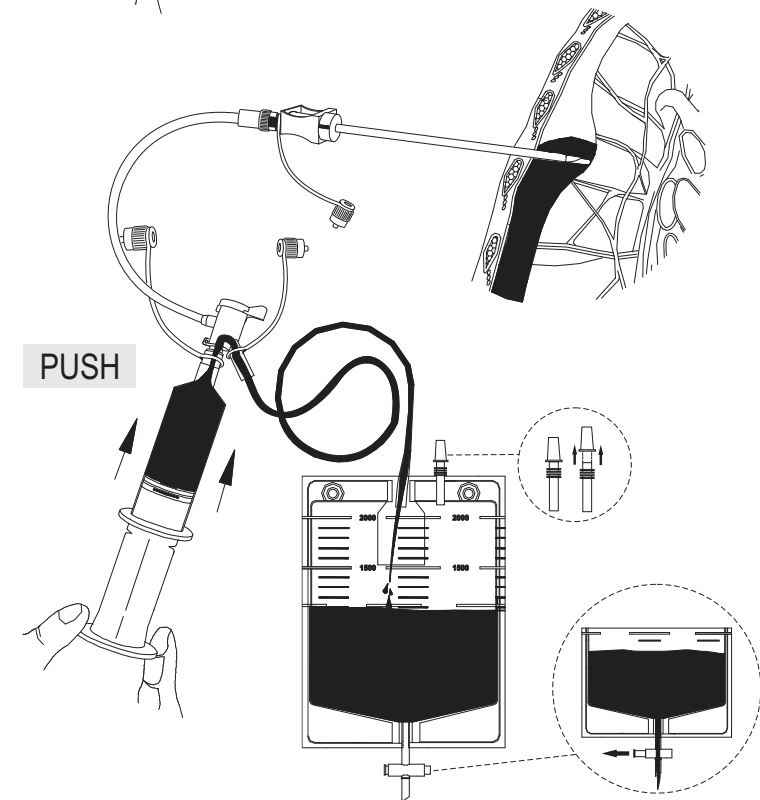


Fig. 1

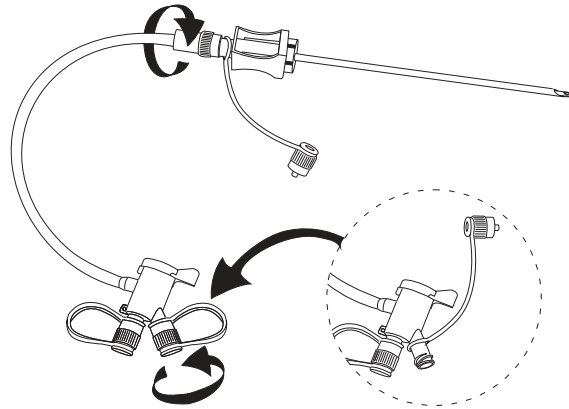


Fig. 2

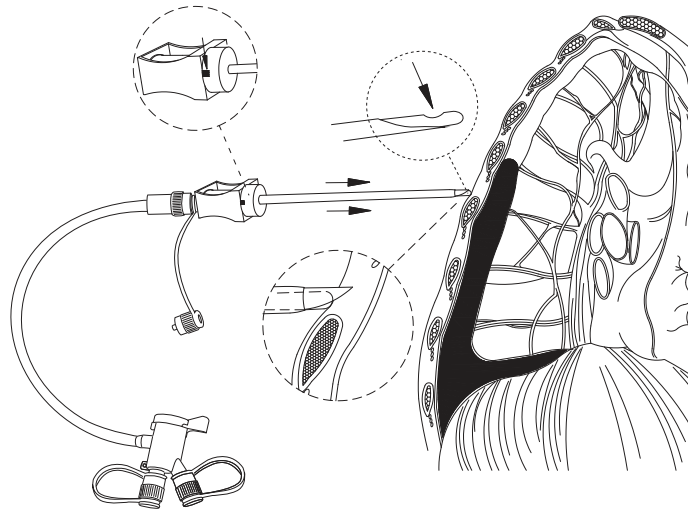
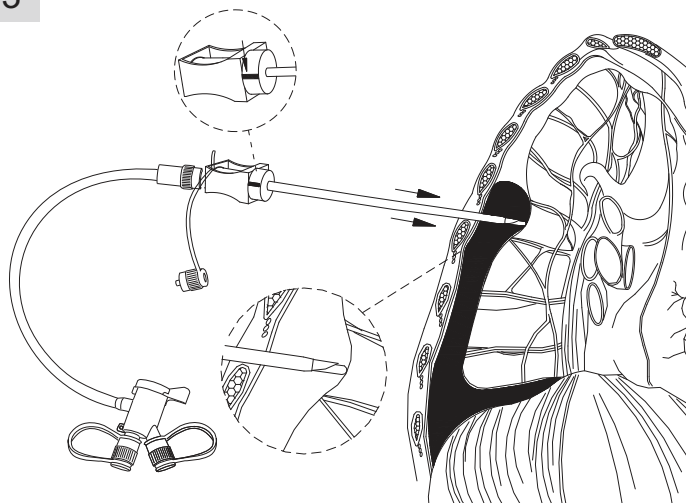


Fig. 3



described below:

1. Check that the package is intact in order to ensure product functionality and sterility.
2. Open the packages contained in the kit using a sterile procedure.
3. Determine the needle insertion site, if necessary by means of X-ray or ultrasound scan.
4. Prepare a sterile field around the selected site taking the normal precautions for skin disinfection.
5. Take the Verres needle out of the package and check that the internal stylet slides smoothly.
6. Connect the main body of the device to the rear lock connector of the needle and closed the protective caps (fig.1).
7. Perform local anaesthesia of the site selected for needle introduction using the usual anaesthetics.

INTRODUCING THE NEEDLE

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

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

1. Firmly grip the device using both hands; use the hand on the needle grip to impart the insertion thrust. The other hand should preferably be positioned in proximity of the needle apex to allow maintaining the direction and avoiding excessive needle insertion after passing the dermis.
2. Rest the stylet tip on the patient's skin and exercise slight pressure until the green visual indicator disappears (fig. 2).
3. Very slowly continue with introduction until the green visual indicator reappears; this means that the end of the needle has penetrated and that the protection stylet has returned to its extended position performing its safety function (fig. 3) Needle entry and the consequent reappearance of the green indicator may be accompanied by a "click" due to the action of the spring that extends the protection stylet.

FLUID DRAINAGE: "PULL & PUSH" (suction)

Having positioned the needle, the fluid can be aspirated with the aid of a syringe and a collection bag. To connect the above mentioned accessories, open the corresponding caps on the two Luer-lock connectors on the main body.

Connect the syringe to one of the two connectors and the collection bag to the other one.

NOTE: The physician is free to choose which connector to use for the syringe or the bag, whatever is most comfortable.

Pull the syringe plunger (fig. 4a): the fluid will be aspirated into the syringe. Pushing on the plunger, the fluid will automatically be sent to the collection bag (fig. 4b) thanks to the one-way valves integrated in the device body and the collection bag. 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 needle axis as shown in fig. 3).

The bag can be replaced or the syringe or both accessories removed at any time based on the drainage result.

When removing the accessories, closed the protective caps to prevent possible contamination. As the device has an integrated one-way valve, there are no risks of backflow to the patient during the accessory connection and disconnection operations.

FLUID DRAINAGE: COLLECTION BAG (gravity)

After positioning the needle, you can proceed with fluid drainage by gravity. In this case, 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.5). At this point, the 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 the initial position and then replace the bag. Once you have replaced the bag, again turn the selector by 90°.

CONTRAINDICATIONS

From examination of the medical literature, it results that percutaneous access to the chest may in very rare cases induce iatrogenic

pneumothorax. This complication has been connected with handling errors in performing thoracentesis and using large-gauge needles and drains.

There are no specific contraindications for use of this device.

CLEANING AND MAINTENANCE

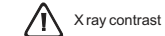
The device is single-use and hence does not require any cleaning or maintenance.

SINGLE-USE DEVICE - Reuse may lead to alterations in performance and cross-contamination risks.

DISPOSAL

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

STERILE - Sterilized by ethylene oxide. The product is sterile if the package is intact.



Date of issue of the last version:
see last page : (REV.: XX-XXXX)

UNICO BASE
Kit für perkutane Parazentese

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER „PARAZENTESE“

Bei diesem Verfahren wird ein/e Katheter/Nadel perkutan eingeführt, um Fluide (Flüssigkeiten und Luft) hauptsächlich - aber nicht ausschließlich - aus dem Pleuraraum des Patienten abzuführen. Diese Therapie hat den Zweck, die Symptome in Verbindung mit einem Pneumothorax (ggf. auch Spannungspneumothorax) und Ergüssen verschiedener Art im Pleura-, Perikard- und Abdominalraum zu lindern. Ferner kann die Prozedur die Entnahme von Flüssigkeit für Diagnosezwecke oder die Infusion von Spül- und/oder Behandlungslösungen umfassen.

GEBRAUCHSBESTIMMUNG FÜR DAS GERÄT

Das System „UNICO“ ist vorwiegend für die Schaffung eines minimal-invasiven Zugangs zum Brust- oder Bauchraum des Patienten bestimmt, um dort angesammelte Flüssigkeiten oder Gase abzuführen. Die Vorrichtung kann zur Schwerkraft- oder Saugdrainage und ebenso zur Entnahme von Flüssigkeitsproben für Diagnosezwecke benutzt werden. Über die Vorrichtung können auch Flüssigkeiten wie isotonische Kochsalzlösungen zum Spülen infundiert werden.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das als „UNICO BASE“ bezeichnete Medizinprodukt ist ein Kit für die perkutane Parazentese, das sich aus folgenden Komponenten zusammensetzt:

1. Einem Ventilkörper (1) mit zwei Zugängen (2), die mit Luer-Lock-Anschlüssen versehen sind, welche die Verbindung mit Drainagegeräten wie Spritzen oder Sammelbeuteln entsprechend den nachstehend in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Vorgehensweisen gestatten. Am Herzstück ist ein Wahlschalter (3) vorhanden, dessen Drehung um 90° entweder die Durchführung von Schwerkraftdrainage oder das Einspritzen von Flüssigkeiten, z. B. einer Spüllösung, gestattet.
2. Im Innern des Herzstücks ist ein Rückschlagventil eingebaut, das den Rückfluss der Flüssigkeiten zum Patienten in jeder Situation verhindert.
3. Eine Verres-Nadel (4), die zur atraumatischen Infusion und Drainage von Fluiden verwendet wird. Die Kanüle verfügt über eine Kanüle mit atraumatischer Spitze, der über das Ende der Nadel hinausragt. Diese Kanüle lässt sich in Längsrichtung zurückschieben, sodass beim Einführen das scharfe Profil der Nadel freigelegt wird und diese problemlos eindringen kann. Anschließend kehrt die Kanüle mithilfe einer Feder in die ausgefahren Position zurück, wodurch das umliegende Gewebe vor Verletzungen geschützt wird. Die Nadel hat einen Griff (5), an dem eine Sichtanzeige dem Anwender die Position des atraumatischen Schutzmandrins vermittelt. Am selben Griff befindet sich ein Lock-Anschluss, der mit der Kanüle verbunden ist. Diese ist innen hohl und hat eine Öffnung am Ende, über welche das direkte Absaugen der Flüssigkeiten sowohl in der Phase der Positionierung (Kontrolle, ob die gewünschte Position erreicht wurde) als auch während der anschließenden Drainage erfolgt.

ZUBEHÖRTEILE

Das Kit umfasst standardmäßig:

- einen Auffangbeutel mit 2000 ml, der mit einem Entlüftungsventil und einem Hahn fürs Entleeren (6) versehen ist.
- Eine Spritze (7).
- Ein Einwegskalpell (8).

ALLGEMEINE HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Die Anleitungen vor Gebrauch des medizintechnischen Produktes sorgfältig lesen.**
- **Die Verwendung des medizintechnischen Produktes ist Ärzten und Pflegepersonal mit Befähigung zum Legen perkutaner Zugänge vorbehalten, welche die Risiken und möglichen Komplikationen bei genannten Verfahren kennen.**
- **Eine sichere Anwendung der Vorrichtung und all ihrer Teile ist nur in dem von dieser Anleitung angegebenen Anwendungsbereich und mit der dort erläuterten Vorgehensweise möglich. Der Hersteller verweigert jede Haftung für Vorfälle, die auf unsachgemäßen bzw. nicht den Anweisungen entsprechenden Gebrauch zurückzuführen sind.**
- **Überprüfen, ob die Sichtanzeige der Position des Schutzmandrins frei verschiebbar ist und dass sie bei ganz ausgefahrenem Mandrin grüne Farbe anzeigt. Sollte bei der anfänglichen Kompression an der Haut die grüne Anzeige nicht verschwinden, die Einführung der Nadel abbrechen und die Vorrichtung austauschen.**
- **Die Vorrichtung wurde für die Verwendung in Verbindung mit Produkten und Zubehör von Redax entwickelt. Falls andere Produkte und Zubehörteile verwendet werden, obliegt es dem Arzt, vor Gebrauch deren Kompatibilität zu prüfen.**
- **Das Produkt darf nicht länger als maximal 29 Tage an Ort und Stelle belassen werden. Die Dauer des Drainageverfahrens ist vom Arzt auf Grundlage klinischer Überlegungen zu bestimmen.**
- **Die Vorrichtung nicht verwenden, falls die Hülle oder Teile davon beschädigt sind.**
- **Bei Patienten, bei denen eine Gerinnungsstörung oder andere Blutkrankheiten diagnostiziert worden sind, ist das Blutungsrisiko sorgfältig abzuwägen.**
- **Einwegprodukt. Die Wiederverwendung kann zur Beeinträchtigung der Leistungen der Vorrichtung und zu Kreuzinfektionsrisiken führen.**

VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ

Vor der Verwendung des Systems die folgendermaßen beschriebene Vorbereitung durchführen:

1. Die Unversehrtheit der Verpackung prüfen, um Funktionalität und Sterilität des Produkts gewährleisten zu können.
2. Die Packungen, aus denen sich das Kit zusammensetzt, mit sterilem Verfahren öffnen.
3. Die Position für das Einführen der Nadel - ggf. mithilfe von Röntgen- oder Ultraschalluntersuchung - bestimmen.
4. Anhand der normalen Verfahren zur Hautdesinfektion ein steriles Feld rund um den gewählten Bereich sicherstellen.
5. Die Veres-Nadel aus der Packung nehmen und eine Kontrolle vornehmen, um sicherzustellen, dass sich der Mandrin behinderungsfrei verschieben lässt.
6. Das Herzstück der Vorrichtung mit dem hinteren Lock-Anschluss der Nadel verbinden und die Schutzstopfen verschließen (Abb. 1).
7. Die örtliche Betäubung der gewählten Einstichstelle für die Nadel unter Verwendung gebräuchlicher Anästhetika vornehmen.

EINFÜHREN DER VERESKANÜLE

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 Kanüle am Griff fest mit beiden Händen ergreifen; die Hand auf dem Nadelgriff hat dabei die Aufgabe, die zum Einstechen erforderliche Kraft auszuüben. Die vorzugsweise bei der

Nadelspitze ansetzende andere Hand gestattet es hingegen, die gewünschte Richtung beizubehalten und ein zu tiefes Eindringen der Nadel zu verhindern, nachdem die Haut durchstochen wurde.

2. Die Spitze des Mandrins an der Haut des Patienten ansetzen und einen leichten Druck ausüben, bis die grüne Markierung verschwindet (Abb. 2).
3. Das Einführen sehr langsam fortsetzen, bis die grüne Markierung wieder erscheint: Das weist darauf hin, dass die Spitze der Nadel eingedrungen ist und der Schutzmandrin in seine ursprüngliche Stellung zurückgeglitten ist, sodass er seine Schutzfunktion wieder erfüllt (Abb. 3). Das Eintreten der Nadel und das Wiedererscheinen der grünen Markierung können von einem „Klick“ begleitet werden, das von der Feder stammt, die den Mandrin in seine Schutzstellung zurückschiebt.

FLUIDDRAINAGE: PULL & PUSH (Absaugen)

Nach Legen der Nadel kann die Flüssigkeit mithilfe einer Spritze und des Auffangbeutels abgesaugt werden. Zum Anschließen dieser Zubehörteile, die Stopfen an den beiden Luer-Lock-Verbindern am Herzstück öffnen.

Die Spritze an einen der beiden Anschlüsse und den Sekretbeutel anderen anschließen.

HINWEIS: Die Wahl, welcher Anschluss für die Spritze und welcher für den Beutel verwendet wird, ist dem Arzt überlassen, der sie auf Grundlage der bequemerer Position treffen wird.

Den Kolben der Spritze (Abb. 4a) zurückziehen: Die Flüssigkeit wird in die Spritze gezogen. Wird Druck auf den Kolben ausgeübt, wird die Flüssigkeit dank der im Ventilkörper und im Beutel eingebauten Rückschlagventile automatisch in den Auffangbeutel übergeleitet (Abb. 4b). Durch Wiederholen von Zug und Druck wird die Flüssigkeit abgesaugt und in den Beutel überführt.

HINWEIS: Es sind keine zusätzlichen Maßnahmen erforderlich und der Drehschalter muss in der Ausgangsstellung bleiben (der Griff ist wie in Abb. 3 an der Nadelachse ausgerichtet).

Es ist jederzeit möglich je nach Verlauf der Drainage, den Auffangbeutel auszuwechseln, die Spritze oder beide Zubehörteile abzunehmen.

Nach dem Entfernen der Zubehörteile die Schutzstopfen wieder verschließen, um das Eindringen von Keimen zu verhindern. Da die Vorrichtung über ein eingebautes Rückschlagventil verfügt, besteht bei den Anschluss- und Abtrennvorgängen der Zubehörteile keine Gefahr eines Rückflusses für den Patienten.

FLUIDDRAINAGE: AUFFANGBEUTEL (Schwerkraft)

Nach dem Positionieren der Nadel kann die Drainage der Fluide auch per Schwerkraft erfolgen. In diesem Fall wie folgt vorgehen:

1. Den Auffangbeutel mit einem der Luer-Lock-Anschlüsse verbinden und sicherstellen, dass der andere Anschluss mit seinem Stopfen verschlossen ist.
2. Das Auffangsystem unterhalb des Patientenniveaus positionieren.
3. Den Drehschalter am Ventilkörper nach rechts bis zum Anschlag drehen, was einem 90° Winkel zur Anfangsposition entspricht (Abb. 5). Nun besteht eine direkte Verbindung zwischen Nadel und Auffangsystem ohne zwischengeschaltetes Ventil.
4. Falls der Auffangbeutel ausgetauscht werden soll, z.B. wenn dieser voll ist, den Drehschalter in die Anfangsstellung zurückdrehen und den Beutel wechseln. Danach den Schalter erneut um 90° drehen.

GEGENANZEIGEN

Aus der Fachliteratur geht hervor, dass der perkutane Zugang zum Thorax in sehr seltenen Fällen zu iatrogenem Pneumothorax führen kann. Diese Komplikation wurde in Zusammenhang mit Vorgehensfehlern bei der Thorakozentese und der Verwendung von Nadeln und Drainagen mit großem Durchmesser gebracht. Es wurden keine spezifischen Gegenanzeigen für die Verwendung dieser Vorrichtung erwähnt.

REINIGUNG UND WARTUNG

Es handelt sich um eine Einwegvorrichtung, die keinerlei Reinigung oder Wartung benötigt.

EINWEGPRODUKT - Eine Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zu Kreuzkontamination führen.

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.

igly проник через кожу и защитный мандрен вернулся в выдвинутое положение, выполнил свою предохранительную функцию (рис.3). Вход иглы и последующее повторное появление зеленого индикатора могут сопровождаться щелчком, вызванным действием пружины, которая выдвигает защитный мандрен.

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ: PULL & PUSH (Аспирация)

Установив иглу, можно выполнить аспирацию жидкости с помощью шприца и мешка для сбора жидкости. Чтобы подсоединить указанные выше принадлежности, откройте соответствующие колпачки на двух соединениях с разъемом Люэра на основном корпусе.

Подсоедините шприц к одному из двух соединений, а мешок для сбора жидкости – к другому.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выбор соединителя для подсоединения шприца или мешка оставлен на усмотрение врача, который будет принимать решение, исходя из удобства выполнения операции.

Оттяните поршень шприца (рис.4а): жидкость будет втянута вовнутрь шприца. При нажатии на поршень жидкость будет автоматически отправлена в мешок для сбора (рис.4б), благодаря однонаправленному (обратному) клапану, вставленному в корпус устройства и в мешок для сбора. Путем последовательного повторения операций отведения и нажатия поршня достигается удаление жидкости, которая будет собрана в мешок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не требуется никаких дополнительных действий, а переключатель должен оставаться в первоначальном положении (ручка повернута относительно оси иглы, как показано на рис.3).

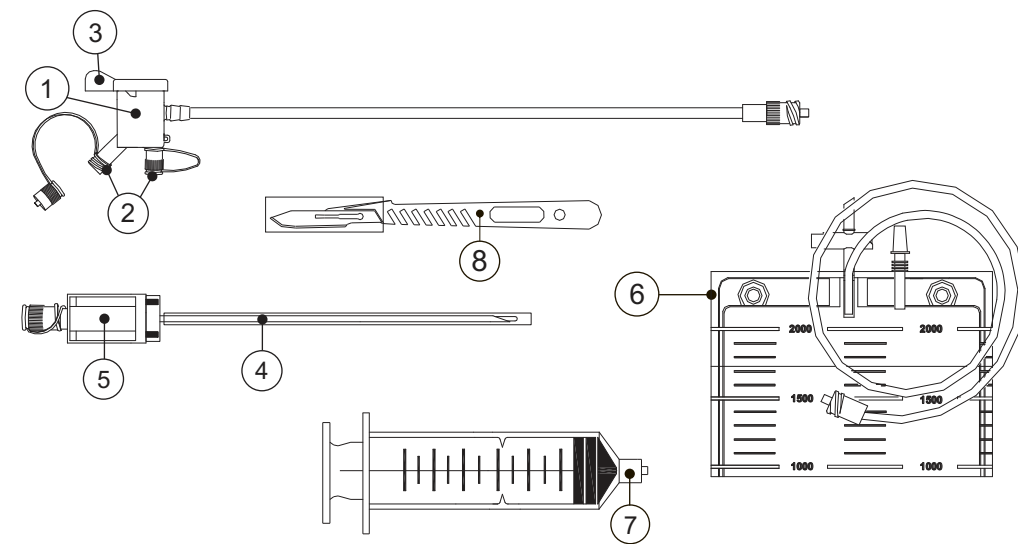
В любой момент можно выполнить замену мешка, или удаление шприца, или снятие обеих принадлежностей, в зависимости от результата дренирования.

После снятия принадлежностей закройте защитные колпачки во избежание возможных загрязнений. Поскольку устройство имеет вставленный однонаправленный (обратный) клапан, во время выполнения операций подсоединения и отсоединения принадлежностей отсутствуют риски оттока жидкости обратно в направлении к пациенту.

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ: МЕШОК ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТИ (сбор под действием силы тяжести)

После установки иглы можно выполнить дренирование жидкости также и под действием силы тяжести. В этом случае следует выполнить описанную ниже процедуру:

1. Подсоединить мешок для сбора жидкости к одному из соединений с разъемом Люэра и убедиться, что другое соединение закрыто соответствующим колпачком.



2. Расположить систему для сбора жидкости ниже уровня пациента.
3. Повернуть переключатель, находящийся на главном корпусе, до упора-ограничителя таким образом, чтобы он находился под углом 90° по отношению к первоначальному положению (рис.5). Благодаря этим действиям будет достигнуто непосредственное соединение между иглой и системой для сбора жидкости без каких-либо клапанов между ними.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только мешок для сбора жидкости, входящий в комплект поставки, или запасные компоненты Redax, поскольку они оснащены специальным однонаправленным (обратным) клапаном, который предотвращает обратный отток жидкости к пациенту.

4. Если потребуется заменить мешок для сбора жидкости, например, если он заполнен, требуется повернуть переключатель в первоначальное положение, а затем заменить мешок. После замены мешка следует снова повернуть переключатель на 90°.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как следует из сведений, приведенных в медицинской литературе, чрескожный доступ к грудной клетке в редких случаях может привести к иатрогенному пневмотораксу. Это осложнение было связано с неправильным выполнением торакоцентеза и с применением иголок и дренажей большого размера.

Не сообщается о каких-либо специфических противопоказаниях к применению данного устройства.

ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Это одноразовое устройство, поэтому какие-либо действия для его очистки или ухода за ним не требуются.

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ – повторное использование может привести к ухудшению рабочих характеристик и риску перекрестного загрязнения.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования само устройство и все его принадлежности могут оказаться загрязненными биологическим материалом, в связи с чем их следует утилизировать как «биологически опасные отходы» согласно действующим нормативным требованиям в стране, где происходит утилизация изделия.

ΣΤΕΙΡΟ - Αποστειρωμένο με αβιλευνοξείδιο.

Το προϊόν είναι στερίο εφόσον η συσκευασία είναι ακεράη.



Рентгеноконтрастный

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

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЦЕНТЕЗА

Процедура предусматривает чрескожное введение дренажной иглы/катетера с целью выведения из плевральной полости пациента главным образом жидкостей (собственно жидкости и воздуха), но не только. Целью этой терапевтической процедуры является облегчение симптоматики, связанной в том числе и с гипертензивным пневмотораксом, выпотом или скоплением жидкости различного характера в плевральной полости, в полости перикарда и в брюшной полости; кроме того, данная процедура может включать забор жидкостей в диагностических целях либо вливание промывающих и/или лечебных растворов.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система «UNICO» предназначена главным образом для обеспечения возможности минимально инвазивного доступа в грудную клетку или в брюшную полость пациента для выведения скопившихся там жидкости и/или воздуха. Это устройство может использоваться для дренирования под действием силы тяжести или посредством аспирации, а также для сбора образцов жидкости в диагностических целях. При помощи этого устройства возможно также вливание таких жидкостей, как, например, промывающие физиологические растворы.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство под названием «UNICO BASE» представляет собой комплект для чрескожного доступа, состоящий главным образом из следующих компонентов:

1. Основной корпус (1) с двумя входами (2), снабженными соединением с разъемными Люэра, которые позволяют подсоединять дренажные устройства, такие как шприцы или мешки для сбора жидкости, в порядке, описанном ниже в настоящей инструкции по применению. На основном корпусе имеется переключатель (3), который позволяет посредством поворота на 90° выполнить дренирование под действием силы тяжести или вливание (инъекцию) жидкостей, например, промывающих растворов.
2. В корпусе устройства установлен однонаправленный (обратный) клапан, который при любых обстоятельствах препятствует обратному потоку жидкости к пациенту.
3. Игла Вереша (4), которая используется для атравматического введения и дренирования жидкостей. Эта игла оснащена мандреном с атравматическим концом, который закрывает иглу. Этот мандрен может сдвигаться в продольном направлении вплоть до выхода режущего профиля самой иглы на этапе ее введения, обеспечивая легкость проникновения. Затем мандрен возвращается в выдвинутое положение при помощи пружины, защищая таким образом окружающие ткани от возможного травмирования. Игла имеет ручку (5) с визуальным индикатором, сообщающим пользователю о положении защитного атравматического мандрена. На этой ручке имеется также блокирующий разъем, который сообщается с мандреном. Внутри наконечника, в концевой его части есть отверстие, с помощью которого происходит непосредственная аспирация жидкостей как на стадии позиционирования (контроль достижения желаемого положения), так и на стадии дренирования.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Комплект обычно включает:

- мешок для сбора жидкости емкостью 2000 мл, снабженный клапаном для удаления воздуха и краном для опорожнения (6);
- шприц на (7);
- одноразовый скальпель (8).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Внимательно прочитайте инструкции по применению, прежде чем приступать к использованию устройства.

- **Устройство предназначено для использования врачами и медицинским персоналом, имеющими допуск к выполнению процедур чрескожного доступа и осведомленными о рисках и возможных осложнениях при выполнении указанных процедур.**
- **Данное устройство и любая из его частей должны использоваться в безопасных условиях только**

по назначению и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по применению. Производитель не несет какой-либо ответственности в отношении любых ситуаций, возникших в результате ненадлежащего и отличного от указанного использования.

- **Убедитесь, что визуальный индикатор положения защитного мандрена свободно двигается, и что соответствующий индикатор имеет зеленый цвет, когда мандрен находится в выдвинутом положении. Если во время начального нажатия на кожный покров зеленый индикатор не исчезнет, остановите введение иглы и замените устройство.**
- **Устройство было разработано для применения в сочетании с изделиями и принадлежностями Redax. В случае использования других изделий и принадлежностей врач должен сам проверить их совместимость перед применением.**
- **Изделие может оставаться на месте в течение максимум 29 дней. Продолжительность процедуры дренирования должна быть определена врачом на основании клинических соображений.**
- **Не стоит использовать изделие, если корпус или какая-либо из его частей имеют повреждения.**
- **Пациенты, у которых диагностирована коагулопатия или другие заболевания крови, должны быть подвергнуты тщательной оценке относительно возможных рисков кровотечения.**
- **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 выполнить подготовительную процедуру согласно приведенному ниже описанию:

1. Проверить целостность упаковки, которая гарантирует функциональность и стерильность изделия.
2. Открыть упаковку, содержащие компоненты комплекта, с соблюдением стерильности.
3. Определить положение для введения иглы, используя, возможно, результаты радиологических или ультразвуковых исследований.
4. Подготовить стерильную поверхность в предварительно выбранном месте, приняв обычные меры предосторожности для дезинфекции кожи.
5. Извлечь из упаковки иглу Вереша и выполнить проверку, чтобы убедиться в том, что внутренний мандрен движется беспрепятственно.
6. Соединить основной корпус устройства с задним блокирующим разъемом иглы и закрыть защитные колпачки (рис.1).
7. Выполнить местную анестезию в месте, выбранном для введения иглы, с применением обычных анестетиков.

ВЕДЕНИЕ ИГЛЫ

После выполнения описанной ранее подготовительной процедуры можно ввести иглу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

Хотя система и оснащена множеством устройств безопасности, тем не менее, эта операция не лишена рисков, поэтому рекомендуется следовать описанной ниже процедуре.

1. Крепко возьмите устройство обеими руками; рука, в которой находится ручка иглы, должна будет нажать на устройство для введения иглы. Рука, которая находится предпочтительно вблизи конца иглы, позволит сохранить нужное направление введения и избежать чрезмерно глубокого проникновения иглы после того, как она пройдет кожу.
2. Следует приставить конец мандрена к коже пациента и произвести легкое нажатие настолько, чтобы исчез визуальный индикатор зеленого цвета (рис.2).
3. Выполните введение иглы очень медленно, пока вновь не появится зеленый визуальный индикатор; это будет означать, что конец

STERIL – Sterilisation mit Ethylenoxid. Das Produkt ist steril, wenn die Packung unversehrt ist.



Röntgenfähig

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

DESCRIPTION GÉNÉRALE « PARACENTÈSE »

La procédure prévoit l'introduction d'une aiguille/d'un cathéter de drainage par voie percutanée principalement afin d'évacuer les liquides (liquides et air), mais pas uniquement, de la cavité pleurale du patient. Cette thérapie a pour but de soulager les symptômes liés au pneumothorax, y compris en hypertension, et aux effusions et épanchements pleuraux, péricardiques et abdominaux, de différentes natures ; de plus, la procédure peut inclure le prélèvement de liquides à des fins de diagnostic ou la perfusion de solutions de lavage et/ou thérapeutiques.

UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

Le système « UNICO » est principalement destiné à la création d'une voie d'accès aussi peu invasive que possible, au thorax et à l'abdomen du patient afin d'évacuer les liquides et/ou l'air qui s'y seraient accumulés. Le dispositif peut être utilisé pour le drainage par gravité ou aspiration, et est également prévu pour le prélèvement d'échantillons de liquide à des fins de diagnostic. La perfusion de liquide, par exemple du sérum physiologique de lavage, est également possible grâce à ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif baptisé « UNICO BASE » est un kit percutané dont les éléments principaux sont les suivants :

1. Un corps principal (1) doté de deux accès (2) pourvus de connexion luer-lock qui permettent le raccordement de dispositifs de drainage tels que des seringues ou des poches de prélèvement, selon les modalités décrites plus bas dans la présente fiche des instructions. Sur le corps principal, est présent un sélecteur (3) qui permet, par une rotation de 90°, d'effectuer le drainage par gravité ou d'injecter des liquides, par exemples des solutions de lavage.
2. À l'intérieur du corps du dispositif, une vanne unidirectionnelle est intégrée qui évite en toute circonstance le reflux des liquides vers le patient.
3. Une aiguille de type Verres (4), utilisée pour l'introduction automatique et le drainage des liquides. Cette aiguille est dotée d'une canule à pointe a-traumatique qui dépasse de son extrémité. Cette canule peut coulisser sur la longueur afin de découvrir, en phase d'introduction, le profil tranchant de l'aiguille pour faciliter la pénétration. Ensuite, la canule se replace en position étendue, grâce à l'action d'un ressort, pour protéger de la sorte les tissus de tout risque de lésion. L'aiguille est dotée d'une poignée (5) dans laquelle se trouve un indicateur visuel qui indique à l'utilisateur la position du mandrin a-traumatique. Sur cette poignée, est présent un connecteur lock qui communique avec la canule. Cette dernière, creuse, est pourvue d'un trou à hauteur de l'extrémité à travers lequel les fluides sont directement aspirés, aussi bien en phase de positionnement (contrôle de la position voulue atteinte) qu'en phase de drainage.

ACCESSOIRES

Le kit contient les accessoires suivants :

- une poche de drainage de 2000 ml, pourvue d'une valve d'évacuation de l'air et d'un robinet de vidange (6).
- Une seringue (7).
- Un bistouri à usage unique (8) ;

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

- **L'utilisation du dispositif est réservée aux médecins et aux opérateurs sanitaires autorisés à effectuer des procédures d'accès percutané et conscients des risques et des implications possibles des procédures susmentionnées.**
- **Le présent dispositif et chacune de ses parties doivent être utilisés dans des conditions de sécurité appropriées, uniquement pour l'application prévue et dans le respect des modalités indiquées dans la**

présente notice. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'incident causé par une utilisation impropre ou autre que celle indiquée.

- **S'assurer que l'indicateur visuel de position du mandrin de protection coulisse librement et que l'indicateur correspondant est vert lorsque le mandrin est en position étendue. Dans le cas où, pendant la compression initiale sur l'épiderme, l'indicateur serait encore présent, interrompre l'introduction de l'aiguille et changer le dispositif.**
- **Le dispositif a été conçu pour être utilisé avec des produits et accessoires Redax. En cas d'utilisation de produits et accessoires différents, il incombe au médecin d'en vérifier la compatibilité avant utilisation.**
- **Le dispositif peut rester en place jusqu'à un maximum de 29 jours. La durée de la procédure de drainage doit être établie par le médecin, sur la base de considérations cliniques.**
- **Ne pas utiliser le dispositif si l'enveloppe ou l'une de ses parties présente des dommages.**
- **Les patients pour lesquels a été établi un diagnostic de coagulopathie ou autres pathologies hématiques doivent faire l'objet d'une évaluation attentive du risque d'hémorragie.**
- **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 du conditionnement afin de garantir la fonctionnalité et la stérilité du produit.
2. Ouvrir les conditionnements du kit en appliquant une procédure stérile.
3. Déterminer la position d'introduction de l'aiguille, le cas échéant, en tenant compte des résultats de radiographies ou d'échographies.
4. Préparer un champ stérile autour de la zone choisie en adoptant les précautions d'usage pour la désinfection de la peau.
5. Extraire de son emballage l'aiguille de Verres et effectuer un contrôle pour s'assurer que le mandrin interne coulisse sans entraves.
6. Raccorder le corps principal du dispositif au connecteur lock postérieur de l'aiguille et fermer les bouchons de protection (fig. 1).
7. Effectuer une anesthésie locale sur le site choisi pour l'introduction de l'aiguille en utilisant les anesthésiques habituels.

INTRODUCTION DE L'AIGUILLE

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

AVERTISSEMENT :

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

1. Se saisir du dispositif en veillant à bien le tenir des deux mains ; la main située sur la poignée de l'aiguille a pour fonction d'imprimer la poussée d'introduction. La main, située de préférence à proximité du sommet de l'aiguille, permet de maintenir la bonne direction et d'éviter les introductions excessives de l'aiguille une fois le derme dépassé.
2. Appuyer la pointe du mandrin sur la peau du patient et exercer une légère pression jusqu'à ce que l'indicateur visuel vert disparaisse (fig. 2).
3. Continuer très lentement à introduire l'aiguille jusqu'à ce que l'indicateur visuel vert réapparaisse : cela signifie que l'extrémité de l'aiguille a pénétré et que le mandrin de protection est retourné en position étendue, assurant ainsi sa fonction de sécurité (fig. 3). L'entrée de l'aiguille et la réapparition de l'indicateur vert peuvent être accompagnés d'un « clic » résultant de l'action du ressort qui étend le mandrin de protection.

DRAINAGE DES FLUIDES : PULL & PUSH (aspiration)

Une fois que l'aiguille est en place, il est possible de procéder à l'aspiration du liquide à drainer à l'aide d'une seringue et de la poche de drainage. Pour connecter les accessoires susmentionnés, ouvrir les bouchons 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 en fonction des exigences de fonctionnalité.

Tirer le piston de la seringue (fig. 4a) : le liquide est ensuite aspiré à l'intérieur de la seringue. En faisant pression sur le piston, le liquide est automatiquement envoyé à la poche de drainage (fig. 4b), grâce aux vannes unidirectionnelles intégrées au corps du dispositif et à la poche de drainage. En répétant successivement l'opération de traction et l'opération de pression, le liquide est évacué et recueilli dans la poche.

REMARQUE: aucune opération supplémentaire n'est nécessaire et le sélecteur doit rester dans la position initiale (la poignée est orientée dans l'axe de l'aiguille, comme indiqué sur la fig. 3).

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 recommandé de refermer les bouchons de protection afin de prévenir les risques de contamination. Le dispositif étant doté d'une vanne unidirectionnelle intégrée, pendant les opérations de raccordement et de décrochage des accessoires, aucun risque de reflux vers le patient n'est présent.

DRAINAGE DES FLUIDES : POCHES DE DRAINAGE (par gravité)

Après avoir mis en place l'aiguille, il est possible de procéder au drainage des fluides par gravité. Dans ce cas, procéder comme suit :

1. Raccorder la poche de drainage à un des raccords luer-lock et s'assurer que l'autre raccord est fermé par le bouchon prévu à cet effet.
2. Mettre en place le système de drainage comme il convient sous le niveau du patient.
3. Tourner le sélecteur, présent sur le corps principal, jusqu'en fin de course, correspondant à un angle de 90° par rapport à la position initiale (fig. 5). Une fois ces opérations effectuées, l'aiguille est directement raccordée au système de drainage sans qu'aucune vanne ne soit intercalée.

AVERTISSEMENT : utiliser uniquement la poche de drainage fournie dans le kit ou celles fournies comme rechanges, étant dotées d'une vanne unidirectionnelle qui empêche le reflux des fluides vers le patient.

4. Pour changer la poche de drainage, par exemple, dans le cas où elle serait pleine, tourner le sélecteur en position initiale puis changer la poche. Une fois la poche remplacée, tourner à nouveau le sélecteur de 90°.

CONTRE-INDICATIONS

L'examen de la littérature médicale montre que l'accès percutané au thorax peut induire, dans de très rares cas, indure un pneumothorax iatrogène. Cette complication a été associée à des erreurs de manœuvre dans l'exécution de la thoracocentèse et à l'utilisation d'aiguilles et de drains de calibre élevé.

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

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

PRODUIT À USAGE UNIQUE - La réutilisation du produit peut altérer les performances et exposer à des risques de contaminations croisées.

MISE AU REBUT

Après usage, le dispositif et tous ses accessoires peuvent être contaminés par les substances biologiques : il doit donc être jeté comme déchet « biologiquement dangereux », dans le respect des normes en vigueur dans le pays où l'élimination est effectuée.

STÉRILE – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le produit est stérile si l'emballage est intact.



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

UNICO BASE

Equipo percutáneo

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA CENTESIS

El procedimiento consiste en la introducción percutánea de una aguja/catéter de drenaje a fin de evacuar fluidos (líquidos y aire) principalmente, pero no exclusivamente, de la cavidad pleural del

paciente. El objetivo de esta terapia es el de aliviar la sintomatología asociada al neumotórax, incluso hipertensivo, y a las efusiones y derrames pleurales, pericárdicos y abdominales de diverso origen; asimismo, el procedimiento puede incluir la extracción de líquidos con fines diagnósticos o la infusión de soluciones de lavado y/o terapéuticas.

USO ESPECÍFICO DEL PRODUCTO

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto denominado «UNICO BASE» es un equipo percutáneo que consta principalmente de los siguientes componentes:

1. Un cuerpo principal (1) provisto de dos entradas (2) dotadas de conexión luer-lock que permiten la conexión de instrumentos de drenaje, como jeringas o bolsas de recolección, con los métodos descritos a continuación en esta hoja de instrucciones. El cuerpo principal presenta un selector (3) que, mediante una rotación de 90°, permite efectuar el drenaje por gravedad o la inyección de líquidos, como pueden ser las soluciones de lavado.
2. En el cuerpo del producto hay integrada una válvula unidireccional que impide el flujo de los fluidos hacia el paciente, en cualquier situación.
3. Una aguja tipo Verres (4), que se utiliza para la introducción atraumática y el drenaje de fluidos. Esta aguja presenta una cánula con punta atraumática que sobresale por el extremo. Dicha cánula puede deslizarse en sentido longitudinal hasta hacer aparecer el perfil cortante de la aguja durante la introducción, lo que facilita la inserción. Posteriormente la cánula recobra la posición extendida por medio de un muelle, protegiendo así los tejidos circundantes de posibles traumas. La aguja presenta una empuñadura (5) con un indicador visual que señala al usuario la posición del mandril atraumático de protección. En la empuñadura hay un conector lock que se comunica con la cánula. Esta última, hueca en su interior, está provista de un orificio en el tramo terminal, y a través de ella se realiza la aspiración directa de fluidos, tanto en la fase de colocación (control del alcance de la posición deseada) como en la de drenaje.

ACCESORIOS

El equipo contiene:

- una bolsa de recolección de 2000 ml, provista de una válvula para la evacuación del aire y un grifo para el vaciado (6);
- Una jeringa (7).
- Un bisturi desechable (8).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- **Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.**
- **El uso del producto está reservado a médicos y profesionales sanitarios habilitados para la realización de operaciones de acceso percutáneo, conedores de los riesgos y las posibles implicaciones de dichas operaciones.**
- **El presente producto y cada una de sus partes deben utilizarse en condiciones de seguridad, exclusivamente en el campo de aplicación y con los procedimientos indicados en esta hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier acontecimiento asociado al uso inapropiado o de cualquier modo diferente del indicado.**
- **Controlar que el indicador visual de la posición del mandril de protección se deslice libremente y que el indicador correspondiente se ponga de color verde cuando el mandril alcance la posición extendida. Si el indicador verde no desaparece al iniciar la compresión sobre la epidermis, interrumpir la introducción de la aguja y cambiar el producto.**
- **El producto se ha diseñado para usarse junto con otros productos y accesorios Redax. Si se utilizan otros productos y accesorios, el médico tiene la responsabilidad de comprobar su compatibilidad antes del uso.**

- una bolsa de recolección de 2000 ml, con una válvula para la eliminación del aire y una torneira de esvaziamento (6).
- una seringa (7).
- Um bisturi descartável (8).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES GERAIS

- **Leer atentamente as instruções de utilização antes de usar o dispositivo;**
- **A utilização do dispositivo é reservada a médicos e profissionais de saúde autorizados a realizar procedimentos de acesso percutâneo e conscientes dos riscos e das possíveis implicações destes procedimentos.**
- **O presente dispositivo e cada uma das suas partes devem ser utilizados em condições de segurança apenas na área das aplicações e nos modos indicados neste folheto de instruções. O fabricante declina quaisquer responsabilidades por qualquer evento resultante da utilização imprópria e, em qualquer caso, diferente da indicada.**
- **Verificar se o indicador visual da posição do mandril de proteção desliza livremente e se o indicador correspondente é verde quando o fio-guia (mandril) está na posição estendida. Se durante a compressão inicial, na epiderme, o indicador verde não desaparecer, parar a introdução da agulha e substituir o dispositivo.**
- **O dispositivo foi projetado para ser utilizado em associação com produtos e acessórios Redax. Se forem utilizados produtos e acessórios diferentes, é da responsabilidade do médico verificar a compatibilidade antes de usar.**
- **O dispositivo pode permanecer no local até 29 dias no máximo. A duração do procedimento de drenagem deve ser determinada pelo médico com base em considerações clínicas.**
- **Não utilizar o dispositivo se o invólucro ou uma das suas peças estiverem danificadas.**
- **Pacientes diagnosticados com coagulopatia ou outras doenças do sangue devem ser cuidadosamente avaliados quanto ao risco de sangramento.**
- **Dispositivo descartável. A reutilização pode levar a alterações de desempenho e riscos de contaminação cruzada.**

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o sistema, efetuar o procedimento de preparação da seguinte forma:

1. Verificar a integridade da embalagem para garantir a funcionalidade e esterilidade do produto.
2. Abrir as embalagens que compõem o kit através de procedimento estéril.
3. Determinar a posição para a inserção da agulha, possivelmente usando imagens radiográficas ou ecográficas
4. Preparar um campo estéril à volta da área escolhida adotando as precauções normais para a desinfeção da pele.
5. Retirar da embalagem a agulha de Veress e verificar se o fio-guia interno desliza sem problemas.
6. Conectar o corpo principal do dispositivo ao conector luer-lock na parte de trás da agulha e fechar as tampas de proteção (fig.1).
7. Efetuar a anestesia local no ponto selecionado para a introdução da agulha utilizando os anestésicos habituais.

INTRODUÇÃO DA AGULHA

Após ter realizado a preparação descrita acima, é possível proceder à introdução da agulha.

ADVERTÊNCIA: Embora o sistema esteja equipado com vários dispositivos de segurança, esta operação não é isenta de risco por isso é recomendável seguir o procedimento descrito abaixo.

1. Segurar firmemente o dispositivo, usando ambas as mãos onde a mão localizada no cabo da agulha tem a função de transmitir o impulso de inserção. A mão, localizada de preferência perto da ponta da agulha, permite manter a direção e evitar inserir demasiado a agulha uma vez ultrapassada a derme.
2. Apoiar a ponta do fio-guia (mandril) na pele do paciente e exercer uma pressão leve até que o indicador visual verde desapareça

(fig.2).

3. Avançar com a introdução muito lentamente até o indicador visual verde reaparecer, isto significa que a extremidade da agulha penetrou e o fio-guia de proteção voltou para uma posição estendida cumprindo a sua função de segurança (fig.3). A entrada da agulha e o consequente reaparecimento do indicador verde podem ser acompanhados por um clique devido à ação da mola que estende o fio-guia de proteção.

DRENAGEM DOS FLUIDOS: PULL & PUSH (Aspiração)

Assim que a agulha estiver posicionada, é possível aspirar o líquido com a ajuda de uma seringa e da bolsa de recolha. Para conectar os acessórios acima referidos, abrir as tampas correspondentes situadas nas duas conexões luer-lock no corpo principal.

Conectar a seringa a um dos dois conectores e a bolsa de recolha ao outro.

NOTA: a escolha de qual conector utilizar para conectar a seringa ou a bolsa é deixada ao médico que decidirá com base no conforto da operação.

Puxar o êmbolo da seringa (fig.4a): o líquido será aspirado para dentro da seringa. Ao pressionar o pistão, o líquido será enviado automaticamente para a bolsa de recolha (fig.4b), através das válvulas unidirecionais integradas no corpo do dispositivo e na bolsa de recolha. Repetindo em sequência a operação de puxar e pressionar, conseguir-se-á a evacuação do líquido que será recolhido na bolsa.

NOTA: não é necessário realizar qualquer operação adicional e o seletor deve permanecer na posição inicial (o manípulo é orientado ao longo do eixo da agulha como na fig.3).

A qualquer momento é possível proceder à substituição da bolsa ou à remoção da seringa ou de ambos os acessórios, dependendo do resultado da drenagem.

Ao remover os acessórios, fechar as tampas de proteção para evitar possíveis contaminações. Uma vez que o dispositivo possui uma válvula unidirecional integrada, não há risco de refluxo para o paciente durante a conexão e desconexão dos acessórios.

DRENAGEM DOS FLUIDOS: SACO DE RECOLHA (gravidade)

Depois de posicionar a agulha, é possível drenar os fluidos também por gravidade. Nesse caso, proceda da seguinte forma:

1. conectar o saco de recolha a uma das conexões luer-lock e certificar-se de que o outro acessório esteja fechado pela tampa específica para o efeito.
 2. Colocar o sistema de colheita convenientemente abaixo do nível do paciente.
 3. Rodar o seletor, localizado no corpo principal, até o fim do curso, correspondente a um ângulo de 90° em relação à posição inicial (fig. 5). Neste ponto, haverá uma conexão direta entre a agulha e o sistema de colheita sem a interposição de nenhuma válvula.
- ADVERTÊNCIA:** utilizar apenas o saco de recolha incluído no kit ou as peças de substituição Redax, porque estão equipadas com uma válvula especial unidirecional que impede o refluxo de fluidos para o paciente.
4. Caso se deseje substituir o saco de recolha, por ex. no caso esteja completamente cheio, rodar o seletor para a posição inicial e a seguir substituir o saco. Após a substituição, rodar novamente o seletor 90°.

CONTRAINDICAÇÕES

Uma análise da literatura médica mostra que o acesso percutâneo ao tórax pode induzir, em casos muito raros, um pneumotórax iatrogénico. Esta complicação tem sido associada a erros de manuseamento durante a realização da toracocentese e ao uso de agulhas e drenos de calibre elevado.

Não há contra-indicações específicas para o uso deste dispositivo.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

O dispositivo é de uso único, portanto não requer nenhuma operação de limpeza ou manutenção.

PRODUTO DE USO ÚNICO - A reutilização pode levar a alterações no desempenho e riscos de contaminação cruzada.

ELIMINAÇÃO

Após o uso, o dispositivo e todos os seus acessórios podem estar contaminados com material biológico, portanto, devem ser eliminados como resíduos "biologicamente perigosos" de acordo com a regulamentação em vigor no país em que o dispositivo é eliminado.

ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno. O produto é estéril se a embalagem estiver intacta.



Data de emissão da última versão: ver a última página: (REV. : XX-XXXX)

- zapewnienia, że cechy funkcjonalne produktu i jego sterylność są zachowane.
- Z zachowaniem procedur aseptycznych otworzyć opakowanie.
 - Określić pozycję wprowadzania igły, jeśli zachodzi taka potrzeba również przy użyciu np. ultrasonografu
 - Zapewnić sterylne obłożenie wokół operowanej powierzchni i użyć odpowiednich środków do dezynfekcji skóry
 - Wyjąć igłę Veressa z opakowania i sprawdzić czy mandryn gładko się porusza.
 - Podłączyć korpus główny do łącznika luer lock w igłę Veressa oraz zakreślić nakrętki ochronne (rys. 1)
 - Podać znieczulenie miejscowe w miejscu wybranym na wprowadzenie igły z zastosowaniem standardowych środków znieczulających.

WKLĘWANIE IGŁY

Po wykonaniu wyżej opisanych czynności przygotowawczych można przystąpić do wkłucia igły.

OSTRZEŻENIE: Pomimo, że system wyposażony jest w liczne urządzenia zabezpieczające, zabieg ten nie jest pozbawiony ryzyka i dlatego zaleca się, aby wykonywać go zgodnie z procedurą opisaną poniżej.

- Chwycić mocno urządzenie obręcz; zadaniem dłoni znajdującej się na uchwycie igły jest jej wprowadzenie, prowadzenie i trzymanie. Dłoń umieszczona przy jej końcówce pozwala utrzymać kierunek i uniknąć nadmiernego wsunęcia igły po przekłuciu skóry.
- Oprzeć końcówkę mandrynu na skórze pacjenta i dociśnąć lekko, aż do chwili, gdy zniknie zielony wskaźnik wzrokowy (rys. 2).
- Kontynuować wprowadzanie igły bardzo powoli, aż do ponownego pojawienia się zielonego wskaźnika; oznacza to, że koniec igły znajduje się w jamie płucnej i zaoblony mandryn (w związku z brakiem oporu) został wysunięty zgodnie z procedurą bezpieczeństwa (rys. 3). Wejściu do jamy płucnej i związaniem z tym pojawieniu się zielonego wskaźnika może towarzyszyć słyszalny klik, co jest spowodowane aktywacją sprężyny, która wysuwa zaoblony mandryn.

DRENAŻ PŁYŃWÓW: PULL & PUSH (Ssanie)

Gdy igła umieszczona jest w cieple pacjenta, aspirację płynu z jamy płucnej można zacząć za pomocą strzykawki 60 ml i worka drenażowego. Aby podłączyć te akcesoria, należy odkręcić odpowiednie nakrętki znajdujące się na dwóch złączach Luer-Lock przy głównym korpusie. Po odkręceniu, do jednego podłączamy strzykawkę 60 ml, a do drugiego worek drenażowy.

UWAGA: Wybór łącznika, do którego ma być podłączona strzykawka, a do którego worek zależy tylko i wyłącznie od lekarza, który powinien kierować się swoją wygodą.

Odciągnąć tłok strzykawki (rys. 4a): płyn z jamy płucnej zostanie wciągnięty do strzykawki. Po wciśnięciu tłoka, płyn zostanie automatycznie przetoczony do worka drenażowego (rys. 4b) dzięki systemowi automatycznych zastawek. Poprzez powtarzanie sekwencji odciągania i wciskania, płyn będzie pobierany z jamy płucnej i gromadzony w worku.

UWAGA: Nie są konieczne dodatkowe działania i przelącznik musi pozostać w pozycji wyjściowej (pokrętko, które znajduje się w górnej części korpusu powinno być ustawione zgodnie z kierunkiem osi cewnika, tak jak to widać na rys. 3.

Wymiana worka, usunięcie strzykawki lub obie te czynności mogą zostać wykonane w dowolnym momencie, w zależności od postępu drenażu. Podczas usuwania akcesoriów zaleca się zamknąć złącze nakrętkami, aby zapobiec możliwości zakażenia. Jednak jeśli złącza pozostaną otwarte, nie ma ryzyka przedostania się płynu lub powietrza w kierunku zwrotnym do pacjenta.

DRENAŻ PŁYNU: WOREK DRENAŻOWY (drenaż grawitacyjny)

Po umieszczeniu igły w cieple pacjenta możemy rozpocząć drenaż grawitacyjny. W tym wypadku należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

- Podłączyć worek drenażowy do jednego ze złączy Luer-Lock i upewnić się, że drugie złącze jest zamknięte dedykowaną nakrętką.
 - Umieścić worek drenażowy poniżej poziomu pacjenta.
 - Przekręcić pokrętko na głównym korpusie do momentu napotkania oporu, co będzie odpowiadało kątowi 90° w stosunku do pozycji wyjściowej (rys. 5). Dzięki temu możemy uzyskać bezpośrednie połączenie między cewnikiem a workiem z pominięciem zastawki bezzwrotnej.
- Uwaga:** Należy korzystać tylko z worka drenażowego umieszczonego w zestawie lub wymiennego produkowanego przez firmę Redax, ponieważ są one wyposażone w specjalne zastawki bezzwrotne, które zapobiegają cofaniu się płynów do pacjenta.

- W razie konieczności wymiany worka drenażowego, np. w przypadku, gdy zostanie on przepelniony, należy cofnąć pokrętko do pozycji wyjściowej, a następnie wymienić worek. Po wymianie przekręcić z powrotem pokrętko o 90°.

PRZECIWWSKAZANIA

Literatura medyczna wskazuje, że w bardzo rzadkich przypadkach procedura torakocentezy może spowodować jatrogenną odmę oplucnową. Powikłania te związane były z błędami podczas manipulowania igłą w trakcie wykonywania torakocentezy oraz stosowaniu igieł o dużej grubości i systemów drenażowych. Nie ma szczególnych przeciwwskazań do stosowania tego urządzenia.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i dlatego też nie wymaga jakichkolwiek prac z zakresu czyszczenia i konserwacji. **PRODUKT JEDNORAZOWEGO UŻYTKU** – Ponowne wykorzystanie może prowadzić do spadku wydajności i zakażenia krzyżowego UTYLIZACJA

Po użyciu urządzenie i wszystkie jego akcesoria mogą być zanieczyszczone materiałem biologicznym i dlatego muszą być utylizowane jako "niebezpieczne biologiczne" odpady, zgodnie z dyrektywami obowiązującymi w kraju, w którym urządzenie jest używane.

STERYLNY – Sterylizowany tlenkiem etylenu. Produkt jest sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone.



Kontrast rentgenowski

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

UNICO BASE Kit percutâneo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO GERAL “CENTESE”

O procedimento envolve a inserção de uma agulha/cateter de drenagem, por via percutânea, para eliminar fluidos (líquidos e ar) principalmente, mas não exclusivamente, da cavidade pleural do paciente. Esta terapia visa aliviar os sintomas relacionados com o pneumotórax, incluindo hipertensão, efusões e derrames pleurais, pericárdicos e abdominais de natureza diversa. Além disso, o procedimento pode incluir a coleta de líquidos para fins de diagnóstico ou a infusão de soluções de lavagem e/ou terapêuticas.

FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema "ÚNICO" destina-se principalmente a criar um acesso, de forma minimamente invasiva, ao tórax ou ao abdômen do paciente para evacuar líquidos e/ou ar acumulados. O dispositivo pode ser usado para a drenagem por gravidade ou sucção e também para a coleta de amostras de fluidos para fins de diagnóstico. Através do dispositivo também é possível infundir líquidos como soluções fisiológicas de lavagem.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo "UNICO BASE" é um kit percutâneo composto essencialmente pelos seguintes componentes:

- Um corpo principal (1) com dois acessos (2) providos de uma conexão luer-lock que permitem a conexão de dispositivos de drenagem, tais como seringas ou bolsa de recolha de acordo com as modalidades descritas abaixo neste folheto de instruções. No corpo principal há um seletor (3) que permite, através de uma rotação de 90°, efetuar a drenagem por gravidade ou a injeção de líquidos tais como soluções de lavagem.
- No interior do corpo do dispositivo está integrada uma válvula unidirecional que evita o refluxo dos fluidos para o paciente, em qualquer situação.
- Uma agulha de tipo Veress (4) utilizada para a introdução traumática e a drenagem dos fluidos. A agulha tem uma cânula com ponta traumática que sai pela extremidade da agulha. Esta cânula pode deslizar longitudinalmente até destapar, durante a inserção, a borda contante da agulha, permitindo uma fácil penetração. A seguir, a cânula volta para a posição estendida, por meio de uma mola, protegendo os tecidos circundantes de possíveis traumatismos. A agulha possui um cabo (5) em que há um indicador visual que informa o utilizador sobre a posição do fio-guia (mandril) de proteção traumático. No mesmo cabo há um conector luer-lock que comunica com a cânula. Esta, oca no interior, possui um orifício na secção terminal através do qual é efetuada a sucção direta dos fluidos, quer em fase de posicionamento (controlo do alcance da posição desejada) quer de drenagem.

ACESSÓRIOS

Os kits contém normalmente:

PT

- **El producto puede permanecer colocado hasta un máximo de 29 días. La duración del procedimiento de drenaje debe determinarse por el médico en función de sus consideraciones clínicas.**
- **No utilizar el producto si el envase o una de sus partes presentan daños.**
- **Los pacientes con diagnosis de coagulopatía u otras patologías hemáticas deben evaluarse atentamente por el riesgo de hemorragias.**
- **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, debe realizarse el siguiente procedimiento de preparación:

- Comprobar la integridad del envase para garantizar la eficacia y esterilidad del producto.
- Abrire los envases que componen el equipo con procedimiento estéril.
- Determinar el lugar de punción sirviéndose eventualmente de estudios radiográficos o ecográficos.
- Preparar un campo estéril alrededor del área seleccionada adoptando las precauciones usuales para la desinfección cutánea.
- Sacar del envase la aguja de Verres y realizar un control para asegurarse de que el mandril interno se desplace sin impedimentos.
- Conectar el cuerpo principal del producto al conector lock posterior de la aguja y cerrar los tapones de protección (fig. 1).
- Anestesiar el sitio seleccionado para la punción utilizando los anestésicos locales habituales.

INTRODUCCIÓN DE LA AGUJA

Una vez finalizada la preparación descrita anteriormente es posible realizar la punción.

ADVERTENCIA:

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

- Empuñar el producto firmemente con ambas manos. La mano situada en la empuñadura de la aguja debe dar el impulso de la punción. La mano, situada preferiblemente cerca del ápice de la aguja, permite mantener la dirección y evitar introducciones excesivas de la aguja una vez superada la dermis.
- Apoyar la punta del mandril sobre la piel del paciente y ejercer una ligera presión hasta que desaparezca el indicador visual de color verde (fig. 2).
- 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 y el retorno del mandril de protección a la posición extendida para cumplir su función de seguridad (fig. 3). La entrada de la aguja y la reparación del indicador verde pueden estar acompañados de un «clic» provocado por la acción del muelle que extiende el mandril de protección.

DRENAJE DE LOS FLUIDOS: PULL & PUSH (aspiración)

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

NOTA: La elección del conector 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. 4a): el líquido se aspirará hacia la misma. Presionando el émbolo, el líquido pasará automáticamente a la bolsa de recolección (fig. 4b), gracias a las válvulas unidireccionales integradas en el cuerpo del producto y en la bolsa de recolección. 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 que el eje de la aguja, como se ilustra en la fig. 3).

En función del resultado del drenaje, será posible cambiar la bolsa o extraer la jeringa o ambos accesorios en cualquier momento. Colocar los tapones de protección al extraer los accesorios para evitar posibles contaminaciones. Puesto que el producto dispone de una válvula unidireccional integrada, durante las operaciones de conexión y desconexión de los accesorios no existe riesgo de reflujo hacia el

paciente.

DRENAJE DE LOS FLUIDOS: BOLSA DE RECOLECCIÓN (gravedad)

Una vez colocada la aguja también es posible realizar el drenaje de fluidos por gravedad. En este caso, proceder del siguiente modo:

- Conectar la bolsa de recolección a uno de los conectores luer-lock y cerciorarse de que el otro esté cerrado con el tapón correspondiente.
- Colocar el sistema de recolección adecuadamente, por debajo del nivel del paciente.
- Girar hasta el tope el selector colocado en el cuerpo principal, es decir a un ángulo de 90° respecto de la posición inicial (fig. 5). En este momento la aguja estará directamente conectada al sistema de recolección, sin la interposición de ninguna válvula.

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

CONTRAINDICACIONES

Según la literatura médica, el acceso percutáneo al tórax puede provocar, en casos muy raros, 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.

PRODUCTO DE UN SOLO USO - Su reutilización puede conllevar la alteración de sus prestaciones y el riesgo de contaminaciones cruzadas.

ELIMINACIÓN

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

ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno. O produto é estéril se a embalagem estiver intacta.



Contraste para rayos X

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

UNICO BASE

Κιτ διαδερμικής προσπέλασης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ

Η διαδικασία συνίσταται στη διαδερμική εισαγωγή μιας βελόνας/ενός καθετήρα παροχέτευσης για την εκκένωση ρευστών (υγρών και αέρα) από την υπεζωκοτική κοιλότητα του ασθενή κατά κύριο λόγο, αλλά όχι αποκλειστικά. Η εν λόγω θεραπεία απευσκοπεί στην ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τον πνευμοθώρακα, περιλαμβανομένου του πνευμοθώρακα υπό τάση, και με τη συλλογή και διαφυγή υγρού στην υπεζωκοτική κοιλότητα, στο περικάρδιο και στην κοιλιακή χώρα ποικίλης αιτιολογίας. Η διαδικασία μπορεί επίσης να περιλαμβάνει τη συλλογή υγρού για διαγνωστικούς σκοπούς, ή την έγχυση διαλυμάτων έκπλυσης και/ή θεραπείας.

ΠΡΩΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα «UNICO» προορίζεται κυρίως για τη δημιουργία πρόσβασης, με ελάχιστη επεμβατικό τρόπο, προς το θώρακα ή την κοιλιακή χώρα του ασθενή με σκοπό την εκκένωση συσσωρευμένων υγρών και/ή συσσωρευμένου αέρα. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παροχέτευση διά της βάρυτητας ή με αναρρόφηση, καθώς και για τη συλλογή δειγμάτων υγρού για διαγνωστικούς σκοπούς. Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση υγρών όπως αλατούχα διαλύματα έκπλυσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή με την ονομασία «UNICO BASE» είναι ένα κιτ διαδερμικής προσπέλασης που αποτελείται κατά βάση από τα ακόλουθα

GR

εξαρτήματα:

- Ένα κυρίως σώμα (1) που περιλαμβάνει δύο θύρες πρόσβασης (2) με συνδεδετικά luer-lock, στις οποίες μπορούν να συνδεθούν συσκευές παροχέτευσης όπως σύριγγες ή ασκόο συλλογής σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών. Το κυρίως σώμα περιλαμβάνει και έναν επιλογέα (3) που περιστρέφεται κατά 90° και επιτρέπει την παροχέτευση διά της βαρύτητας ή την έγχυση υγρών όπως διαλύματα έκπλυσης.
- Μία μονόδρομη βαλβίδα ενσωματωμένη στο εσωτερικό του σώματος της συσκευής, που αποτρέπει την παλινδρόμηση των υγρών προς τον ασθενή σε κάθε περίπτωση.
- Μία βελόνα τύπου Verres (4), που χρησιμοποιείται για την τραυματική εισαγωγή της συσκευής και για την παροχέτευση υγρών. Η εν λόγω βελόνα περιλαμβάνει μία κάνουλα με ατραυματικό άκρο που προεξέχει από την άκρη της βελόνας. Η κάνουλα μπορεί να ολισθαίνει κατά μήκος της βελόνας, ώστε να αποκαλυφθεί το τέμνον άκρο της βελόνας κατά την εισαγωγή, για ευκολότερη εισαγωγή. Στη συνέχεια, ένα ελατήριο επαναφέρει την κάνουλα σε θέση έκτασης, ώστε να προστατευθούν οι παρακείμενοι ιστοί από δυναμικό τραυματισμό. Η βελόνα διαθέτει λαβή (5) που φέρει οπτική ένδειξη, ώστε ο χρήστης να μπορεί να διαπιστώσει σε ποια θέση βρίσκεται ο ατραυματικός προστατευτικός στείλεός. Η εν λόγω λαβή περιλαμβάνει επίσης ένα συνδεδεκό ασφάλιστρο που επικινδυνώνει με την κάνουλα. Η κάνουλα είναι κοίλη και διαθέτει μια οπή στο ακραίο τμήμα της, μέσω της οποίας αναρροφώνται απευθείας τα υγρά τόσο κατά την τοποθέτηση της συσκευής (για να ελεγχθεί αν η συσκευή έχει τοποθετηθεί στη σωστή θέση) όσο και κατά την παροχέτευση.

ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα στανάρτ εξαρτήματα του kit είναι τα εξής:

- ένας ασκός συλλογής 2000 ml, με βαλβίδα εξάρωσης και βαλβίδα εκκένωσης (6);
- μία σύριγγα (7);
- ένα νυστέρι μίας χρήσης (8).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.**
- Αυτή η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από ιατρούς και επαγγελματίες υγείας που διαθέτουν τα απαιτούμενα επαγγελματικά προσόντα για τη διενέργεια διαδικασιών διαδερμικής προσπέλασης και γνωρίζουν τους κινδύνους και τις δυνητικές επιπλοκές των προαναφερθέντων διαδικασιών.**
- Αυτή η συσκευή και κάθε επιμέρους εξάρτημά της μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια μόνο στο πεδίο εφαρμογής και σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για κανένα συμβάν που οφείλεται σε ακατάλληλη χρήση της συσκευής ή σε χρήση διαφορετική από την ενδεδειγμένη.**
- Ελέγξτε την οπτική ένδειξη για τη θέση του προστατευτικού στείλεού, ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο στείλεός ολισθαίνει ομαλά και ότι διακρίνεται η πράσινη ένδειξη όταν ο στείλεός βρίσκεται σε έκταση. Αν δεν χαθεί η πράσινη ένδειξη κατά την αρχική συμπίεση της επιδερμίδας, σταματήστε την εισαγωγή και αντικαταστήστε τη συσκευή.**
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με προϊόντα και βοηθητικά εξαρτήματα της Redax. Αν χρησιμοποιηθούν άλλα προϊόντα και βοηθητικά εξαρτήματα, ο ιατρός έχει την ευθύνη να επαληθεύσει τη συμβατότητα πριν από τη χρήση.**
- Η συσκευή μπορεί να παραμείνει στη θέση της έως 29 ημέρες το μέγιστο. Η διάρκεια της διαδικασίας παροχέτευσης πρέπει να προσδιορίζεται από τον ιατρό με βάση κλινικά κριτήρια.**
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν έχει υποστεί ζημία το περίβλημα συσκευασίας ή κάποιο από τα εξαρτήματά της.**
- Οι ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με διαταραχές ηχητικότητας ή άλλες παθολογικές καταστάσεις του αίματος θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά ως**

Προς τον κίνδυνο αιμορραγίας.

- **Προϊόν μιν κίνδυνο αιμορραγίας. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.**

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα, πραγματοποιήστε τη διαδικασία προετοιμασίας όπως περιγράφεται παρακάτω:

- Ελέγξτε αν η συσκευασία είναι ακεραία, γεγονός που διασφαλίζει τη λειτουργικότητα και τη στεριότητα της συσκευής.
- Ανοίξτε με άσηπτη τεχνική τις επιμέρους συσκευασίες που απαρτίζουν το kit.
- Προσδιορίστε το σημείο εισαγωγής της βελόνας, με ακτινογραφική ή υπερηχογραφική απεικόνιση, αν απαιτείται.
- Προετοιμάστε ένα στείορο πεδίο γύρω από την επιλεγμένη περιοχή, λαμβάνοντας τις τυπικές προφυλάξεις για την απολύμανση του δέρματος.
- Αφαιρέστε τη βελόνα Verres από τη συσκευασία και ελέγξτε την για να βεβαιωθείτε ότι ο εσωτερικός στείλεός ολισθαίνει ελεύθερα.
- Συνδέστε το κυρίως σώμα της συσκευής στο πίσω συνδεδεκό ασφάλιστρο της βελόνας και κλείστε τα προστατευτικά πώματα(εικ.1).
- Εφαρμόστε τοπική αναισθησία στο σημείο που έχει επιλεγθεί για την εισαγωγή της βελόνας, χρησιμοποιώντας τους συνήθεις αναισθητικούς παράγοντες.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

Μετά την προετοιμασία που περιγράφεται παραπάνω, μπορεί να εισαχθεί η βελόνα:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Παρά το γεγονός ότι το σύστημα περιλαμβάνει πολυάριθμες διατάξεις ασφαλείας, αυτή η διαδικασία δεν είναι απαλλαγμένη κινδύνων, γι' αυτό συνιστούμε να ακολουθήσετε τη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω.

- Συγκρατήστε γερά τη συσκευή και με τα δύο χέρια. Χρησιμοποιήστε το χέρι που συγκρατεί τη λαβή της βελόνας για να δώσετε την ώθηση για την εισαγωγή. Το άλλο χέρι, που συνιστάται να βρίσκεται κοντά την κορυφή της βελόνας, χρησιμεύει για να διατηρείται σταθερή η κατεύθυνση της βελόνας και να αποτρέπει την υπερβολική προώθηση της βελόνας αφού διαπεράσει το χόριο.
- Ακουμπήστε την άκρη του στείλεού πάνω στο δέρμα του ασθενή και ασκήστε ελαφρά πίεση μέχρι να πάψει να διακρίνεται η πράσινη ένδειξη (εικ.2).
- Συνεχίστε την εισαγωγή πολύ αργά, μέχρι να επανεμφανιστεί η πράσινη ένδειξη. Αυτό σημαίνει ότι το άκρο της βελόνας έχει εισαχθεί και ότι ο προστατευτικός στείλεός έχει επανέλθει σε θέση έκτασης, προστατεύοντας τους παρακείμενους ιστούς (εικ.3). Η εισαγωγή της βελόνας και η επακόλουθη επανεμφάνιση της πράσινης ένδειξης μπορεί να συνοδεύονται από ένα «κλικ» λόγω της επενέργειας του ελατηρίου που εκτείνει τον προστατευτικό στείλεό.

ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΩΝ ΥΓΡΩΝ: ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΟΣΥΡΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΠΙΞΗΣ ΕΜΒΟΛΟΥ ΣΥΡΙΓΓΑΣ (Αναρρόφηση)

Αφού τοποθετήσετε τη βελόνα, μπορείτε να αναρροφήσετε το υγρό με μια βελόνα και έναν ασκό συλλογής. Για να συνδέσετε τα προαναφερθέντα εξαρτήματα, ανοίξτε τις αντίστοιχες τάπες στα δύο συνδεδετικά luer-lock στο κυρίως σώμα της συσκευής. Συνδέστε τη σύριγγα στο ένα συνδεδετικό και τον ασκό συλλογής στο άλλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

ο ιατρός μπορεί να επιλέξει οποιοδήποτε από τα δύο συνδεδετικά για τη βελόνα ή τον ασκό συλλογής, ανάλογα με τη θέση που διευκολύνει περισσότερο τους χειρισμούς.

Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας (εικ.4α): το υγρό θα αναρροφηθεί μέσα στη σύριγγα. Πιέστε το έμβολο και το υγρό θα διοχετευτεί αυτόματα στον ασκό συλλογής (εικ.4β), χάρη στις μονόδρομες βαλβίδες που είναι ενσωματωμένες στο σώμα της συσκευής και στον ασκό συλλογής. Πραγματοποιήστε επανειλημμένα τη διαδικασία απόσυρσης και συμπίεσης του εμβόλου της σύριγγας για να εκκενωθεί το υγρό και να συλλεχθεί στον ασκό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

δεν απαιτείται καμία συμπληρωματική ενέργεια και ο επιλογέας πρέπει να παραμείνει στην αρχική θέση (ο περιστρεφόμενος μοχλός είναι στραμμένος παράλληλα με τον άξονα της βελόνας, όπως φαίνεται στην ει.3).

Μπορείτε να αντικαταστήσετε τον ασκό, ή να αφαιρέσετε τη βελόνα ή και τα δύο βοηθητικά εξαρτήματα ανά πάσα στιγμή, ανάλογα με το αποτέλεσμα της παροχέτευσης. Αφού αφαιρέσετε τα βοηθητικά εξαρτήματα, κλείστε τα προστατευτικά πώματα για να αποφευχθεί μόλυνση. Επειδή η συσκευή περιλαμβάνει ενσωματωμένη μονόδρομη βαλβίδα, δεν υπάρχει κίνδυνος

παλινδρόμησης του υγρού προς τον ασθενή κατά τη σύνδεση και την αποσύνδεση των βοηθητικών εξαρτημάτων.

ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΩΝ ΥΓΡΩΝ: ΑΣΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ (Βαρύτητα)

- Αφού τοποθετήσετε τη βελόνα, μπορείτε να παροχετεύετε τα υγρά και διά της βαρύτητας. Σε αυτή την περίπτωση, προχωρήστε ως εξής:
- Συνδέστε τον ασκό συλλογής σε ένα από τα συνδεδετικά luer-lock και βεβαιωθείτε ότι το άλλο συνδεδετικό είναι κλειστό με το πώμα.
 - Τοποθετήστε το σύστημα συλλογής με κατάλληλο τρόπο κάτω από το επίπεδο του ασθενή.
 - Γυρίστε τον επιλογέα στο κυρίως σώμα της συσκευής μέχρι το τέρμα της διαδρομής του, δηλαδή υπό γωνία 90° ως προς την αρχική του θέση (εικ.5). Σε αυτή τη θέση, η βελόνα και το σύστημα συλλογής είναι συνδεδεμένα απευθείας, χωρίς να παρεμβάλλεται καμία βαλβίδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

χρησιμοποιήστε μόνο τον ασκό συλλογής που περιλαμβάνεται στο kit ή αναλλακτικούς ασκούς της Redax, διότι περιλαμβάνουν μονόδρομη βαλβίδα που αποτρέπει την παλινδρόμηση των υγρών προς τον ασθενή.

- Αν θέλετε να αντικαταστήσετε τον ασκό συλλογής, π.χ., όταν γεμίσει, γυρίστε τον επιλογέα πίσω στην αρχική θέση και μετά αντικαταστήστε τον ασκό. Αφού αντικαταστήσετε τον ασκό, επαναφέρετε τον επιλογέα στις 90°.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κατόπιν εξέτασης της σχετικής ιατρικής βιβλιογραφίας, προκύπτει ότι η διαδερμική προσπέλαση του θώρακα μπορεί, σε οπτικές περιπτώσεις, να προκαλέσει ιατρογενή πνευμοθώρακα. Αυτή η επιπλοκή έχει συσχετιστεί με σφάλματα χειρισμών κατά την θεωρακοπαρακέντηση και με τη χρήση βελονών και καθεθρών παροχέτευσης μεγάλου διαμετρήματος.

Δεν έχουν αναφερθεί ειδικές αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση της παρούσας συσκευής.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή είναι μίας χρήσης και δεν απαιτεί κανένα καθαρισμό και καμία συντήρηση.

ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ - Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

ΑΠΟΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, η συσκευή και τα βοηθητικά της εξαρτήματα μπορεί να είναι μολυσμένα με βιολογικά υλικά. Συνεπώς, θα πρέπει να απορριπθούν ως «βιολογικά επικίνδυνα» απόβλητα σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα απορρίψης της συσκευής.

ΣΤΕΙΡΟ - ΑΠΟΣΤΕΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΠΙΘΛΕΥΣΙΔΙΟ

Το προϊόν είναι στείρο εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία.



Αντίθεση ακτίνων X

Ημερομηνία τελευταίας έκδοσης:
βλ. τελευταία σελίδα: (ΑΝΑΘ.: XX-XXXX)

PL

UNICO BASE

Zestaw do przezskórnego drenażu

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OGÓLNA PROCEDURA NAKŁUCIA

Procedura obejmuje przezskórne wprowadzenie igły/ cewnika do drenażu w celu usunięcia płynu (cieczy) i powietrza¹. Wszystkie wersje są, głównie ale nie wyłącznie, przeznaczone do stosowania do jamy opłucnej pacjenta, brzucha, osierdZIA, itp. Tego typu zabieg ma na celu złagodzenie symptomów związanych z odmą, w tym także odmą opłucnową, różnego rodzaju wysiękiów opłucnowych; procedura ta może również obejmować pobranie cieczy w celach diagnostycznych lub infuzji w celach terapeutycznych.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Zestaw „UNICO” przeznaczony jest głównie do tworzenia minimalnie inwazyjnego dostępu do klatki piersiowej lub brzucha, w celu usunięcia zgromadzonej cieczy i powietrza. Urządzenie po podłączeniu do systemu drenażowego może być wykorzystywane do drenażu grawitacyjnego lub aktywnego, a także do pobrania próbek płynów w celach diagnostycznych. Urządzenie może być również wykorzystywane do infuzji płynów, takich jak sól fizjologiczna służących do płukania jamy opłucnej.

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw „UNICO BASE” jest zestawem do przezskórnej punkcji złożonym z następujących elementów:

- Główny korpus (1) z dwoma wejściami (2) z zakończeniami Luer-Lock, które mogą być używane do podłączenia urządzeń drenujących takich jak: strzykawki, worki drenażowe, systemy próżniowe itp. Wykazanie metody drenażu zostały opisane w niniejszej instrukcji. Na górze korpusu znajduje się przełącznik (3), który poprzez obrót o 90° umożliwia przeprowadzenia drenażu grawitacyjnego lub wstrzyknięcia płynów do przepłukania.
- Wewnątrz korpusu znajduje się zintegrowana zastawka jednokierunkowa chroni przed powrotem drenowanej treści do pacjenta niezależnie od sytuacji
- Igła Verresa (4) służy do wprowadzenia zestawu oraz drenażu. Igła ta zakończona jest atraumatyczną końcówką wysuwającą się z końca igły. Zaoblenie to może (np. po natłokaniu oporu) cofnąć się do momentu aż na końcu igły pojawi się ostrze, które (np. po ustąpieniu oporu) zostanie z powrotem zasłonięte przez zaobloną końcówkę dzięki wbudowanej sprężynie. Igła posiada uchwyty (5) z wizualnym zielonym wskaźnikiem, który informuje o położeniu atraumatycznej końcówki. Na uchwytcie znajduje się również łącznik luer-lock, który jest połączony z kaniałą wewnątrz igły posiadającą otwory, co umożliwiają aspirację podczas pozycjonowania igły (celem sprawdzenia czy pożądane miejsce zostało osiągnięte), jak i podczas drenażu.

AKCESORIA

Zestawy zawierają:

- worek do drenażu o pojemności 2000 ml, wyposażony w zawór odpowietrzający i kranik spustowy (6);
- strzykawkę (7);
- jednorazowy skalpel (8).

OSTRZEŻENIA I OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi;**
- Korzystanie z urządzenia jest zastrzeżone dla lekarzy i dla pracowników służby zdrowia uprawnionych do wykonywania zabiegów przezskórnych i świadomych ryzyka oraz potencjalnych skutków tego typu zabiegów.**
- Opisywane urządzenie i każda jego część mogą być używane w warunkach bezpieczeństwa tylko w ramach zastosowań i w sposób podany w niniejszej instrukcji obsługi.**
- Producent nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności za wszelkie szkody wynikające z użytkowania urządzenia w sposób niewłaściwy lub inny niż określony przez producenta.**
- Sprawdzić, czy wzrokowy wskaźnik pozycji ochronnego mandrynu przesuwa się swobodnie oraz czy ma kolor zielony w chwili, gdy mandrek znajduje się w pozycji rozciągniętej. Jeżeli podczas początkowego nacisku na naskórek, zielony wskaźnik nie zniknie, należy przerwać wkłuwanie igły i wymienić urządzenie.**
- Urządzenie zostało zaprojektowane z myślą o jego użytkowaniu wraz z produktami i akcesoriami marki Redax. W przypadku stosowania innych produktów i akcesoriów, przed ich użyciem lekarz jest zobowiązany do sprawdzenia ich kompatybilności.**
- Urządzenie może pozostać w danym położeniu maksymalnie przez 29 dni. Czas trwania zabiegu drenażu musi określić lekarz na podstawie danych klinicznych.**
- Nie używać urządzenia, jeśli jego obudowa lub jedna z części została uszkodzona.**
- Ze względu na ryzyko krwotoku, pacjentów, u których zdiagnozowano koagulopatię lub inne choroby krwi należy poddać uważnemu badaniu.**
- Produkt jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zmiany w jego działaniu i stworzyć ryzyko zakażenia krzyżowego.**
- Urządzenie jednorazowego użytku. Ponowne użycie może prowadzić do zmiany działania i ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.**

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKOWANIA

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu, należy przeprowadzić procedurę przygotowawczą zgodnie z poniższą instrukcją:

- Sprawdzić, czy opakowanie jest w stanie nienaruszonym w celu