

SAFE PERCUTANEOUS DRAINAGE KIT

For all-purposes
drainage procedures

D R E N T E C H
UNICO  **TM**

STANDARD
straight catheter

MULTI
pig tail catheter

J SELDINGER
fast-track technique

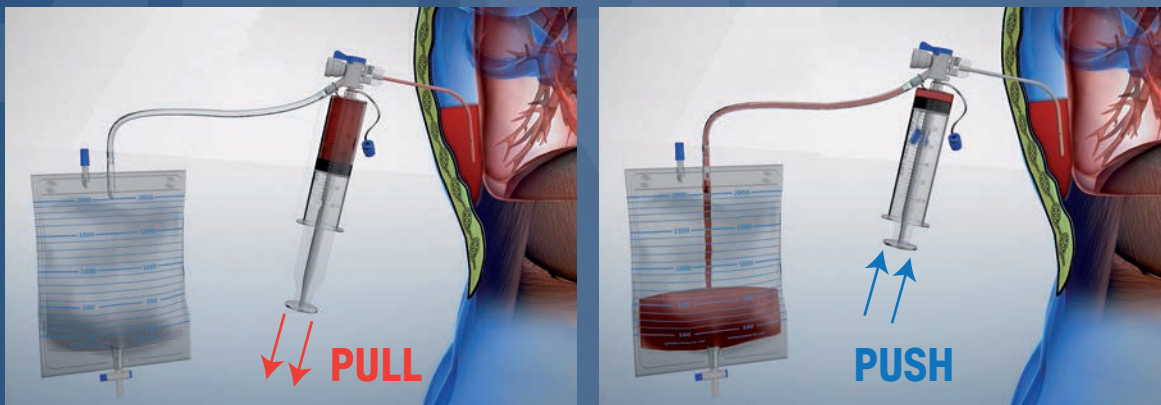
FORTY
extra long catheter



REDAXTM
new drainage technologies born of experience

PULL & PUSH

Thanks to double integrated valve drainage procedure can be completed by mean of simple "pull and push" manoeuvres. Three-way stopcock no longer needed.



Veress needle with luer lock port for primary positioning check.

DOUBLE INTEGRATED ONE-WAY VALVE

designed to improve comfort and safety of your drainage procedures. The valves ensure patient and users safety by reducing risk of external environment contamination, pneumothorax and fluid leakage.

EXTENSION LINE

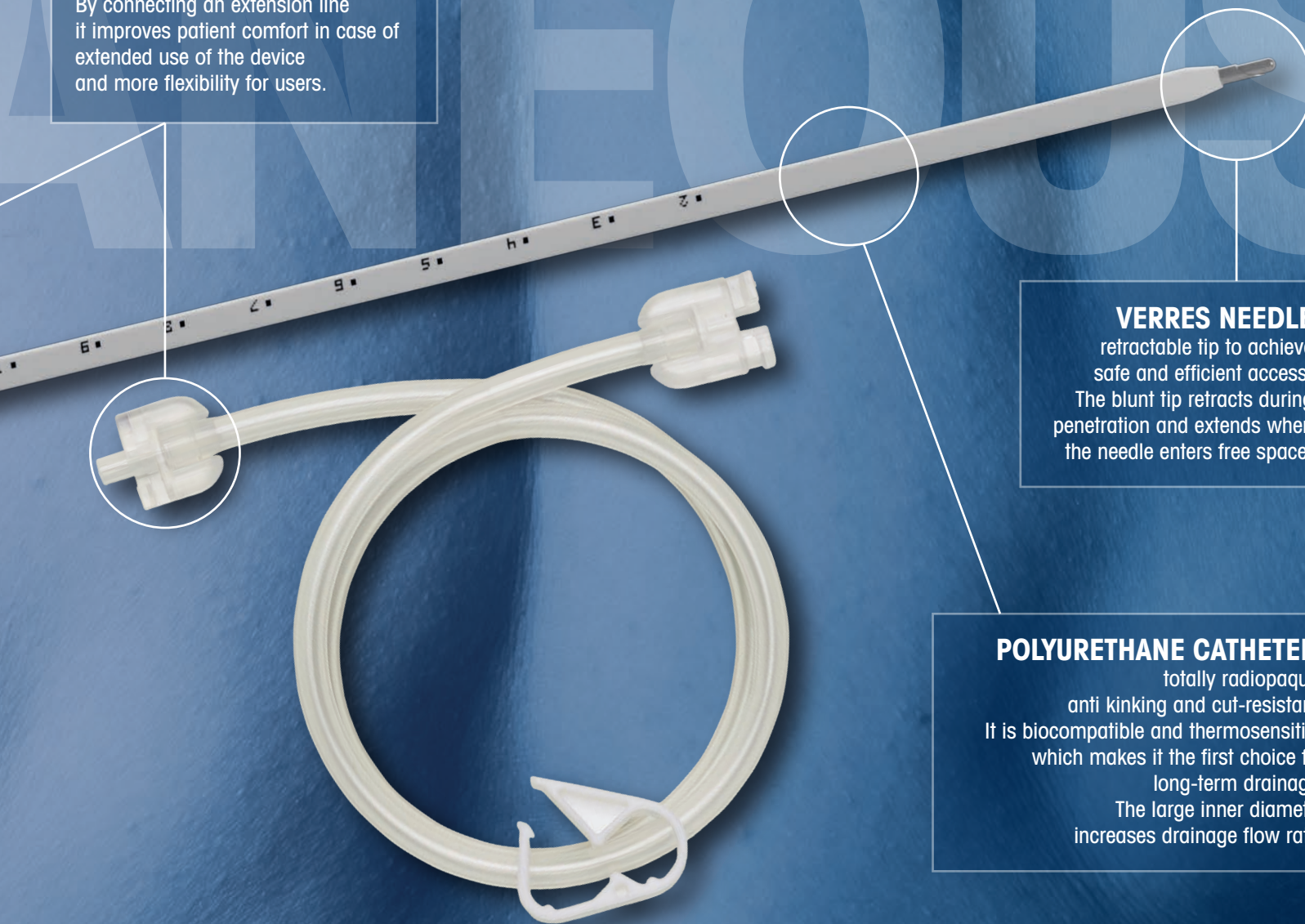
By connecting an extension line it improves patient comfort in case of extended use of the device and more flexibility for users.

VERRES NEEDLE

retractable tip to achieve safe and efficient access.
The blunt tip retracts during penetration and extends when the needle enters free space.

POLYURETHANE CATHETER:

totally radiopaque, anti kinking and cut-resistant. It is biocompatible and thermosensitive which makes it the first choice for long-term drainage.
The large inner diameter increases drainage flow rate.



Suitable for pneumothorax treatment
(primary and secondary), malignant or chronic
pleural effusions and uncomplicated empyema.



STANDARD

CODE PCS/BOX

Percutaneous drainage Kit - CH/Fr 9	10800	6
Percutaneous drainage Kit - CH/Fr 12	10801	6
Percutaneous drainage Kit with extension line - CH/Fr 9	10802	6
Percutaneous drainage Kit with extension line - CH/Fr 12	10803	6
Percutaneous drainage Kit with extension line - CH/Fr 15	10830	6

EXTRA LONG*

CODE PCS/BOX

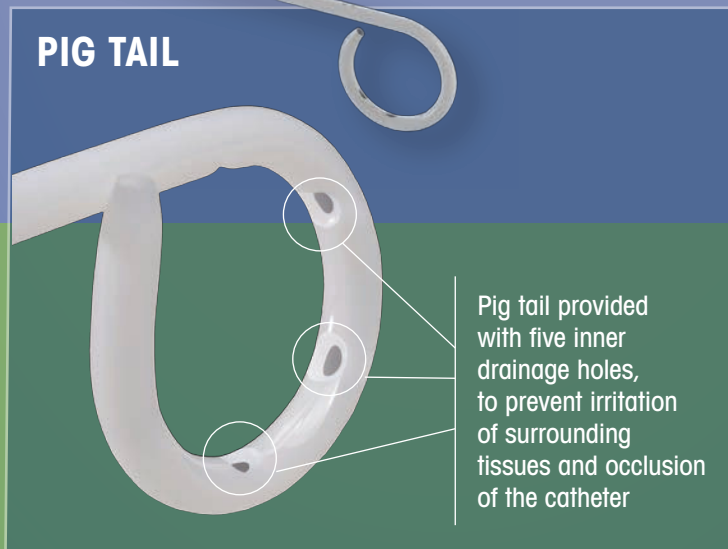
Percutaneous drainage Kit with extension line XL- CH/Fr 9	10820	6
Percutaneous drainage Kit with extension line XL- CH/Fr 12	10821	6

*50% Longer than standard

Multipurpose kit for drainage procedures.
Sideports are positioned within the catheter
pigtail to ease the drainage.



PIG TAIL



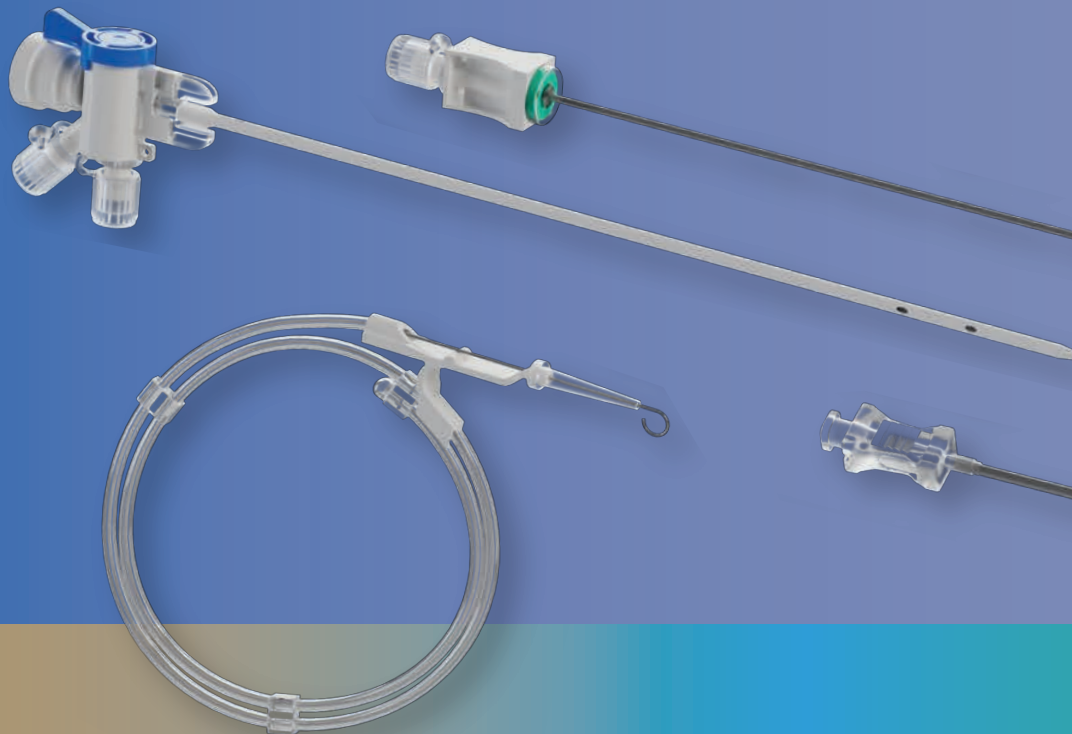
Pig tail provided
with five inner
drainage holes,
to prevent irritation
of surrounding
tissues and occlusion
of the catheter

MULTI

	CODE	PCS/BOX
Percutaneous drainage Kit "MULTI" with extension line - CH/Fr 9	10818	6
Percutaneous drainage Kit "MULTI" with extension line - CH/Fr 12	10819	6
Percutaneous drainage Kit "MULTI" with extension line - CH/Fr 15	10831	6



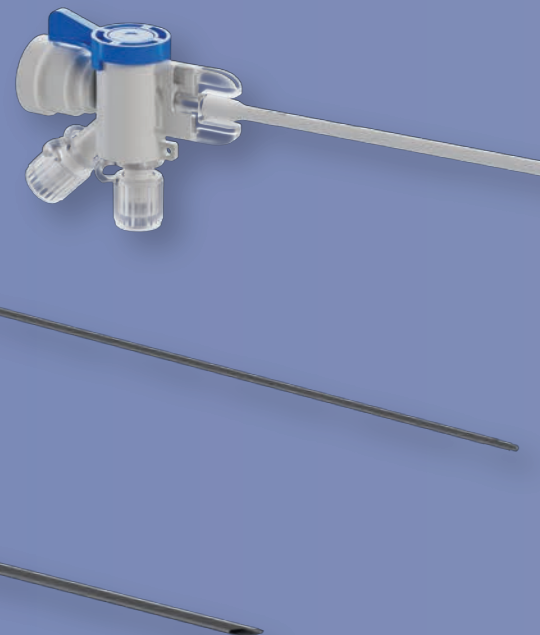
The most precise positioning through a fast-track Seldinger technique, all together with the unmatched UNICO's features.



STANDARD-J

CODE PCS/BOX

UNICO Standard-J with extension line - CH/Fr 9	10823	6
UNICO Standard-J with extension line - CH/Fr 12	10824	6
UNICO Standard-J with extension line - CH/Fr 15	10826	6



MULTI-J

CODE PCS/BOX

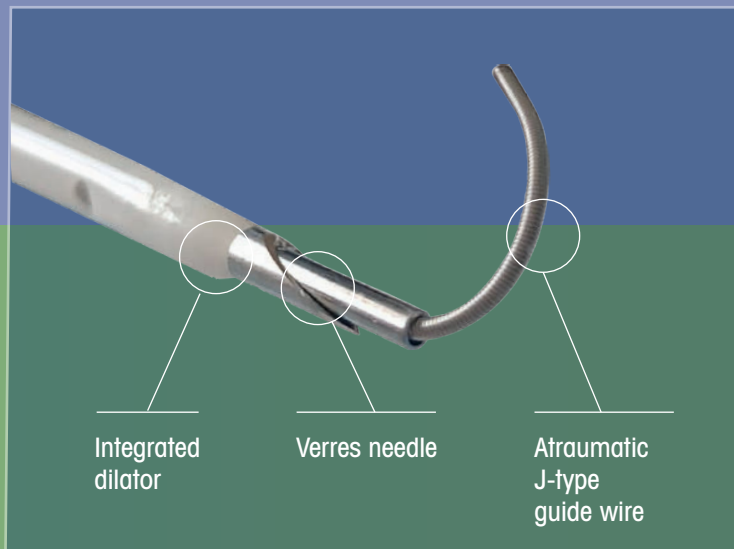
UNICO MULTI-J with extension line - CH/Fr 9	10834	6
UNICO MULTI-J with extension line - CH/Fr 12	10835	6
UNICO MULTI-J with extension line - CH/Fr 15	10836	6

MINIMUM RISK OF ERRORS:
thanks to the green indicator and small entry needle

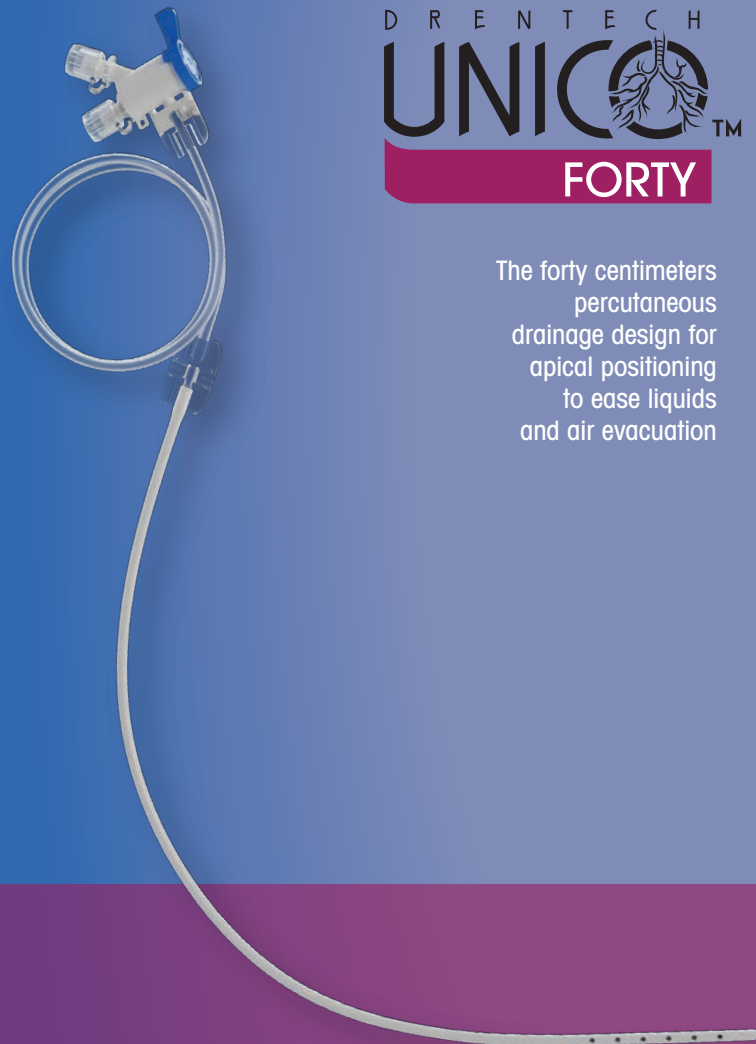
MAIN FEATURES:
safe by design, natural procedure, quick to master

VERSATILITY:
designed for several clinical applications

**VERRES NEEDLE
WITH OPEN TIP:**
catheter positioning
and wound dilation,
all in one step



The forty centimeters
percutaneous
drainage design for
apical positioning
to ease liquids
and air evacuation

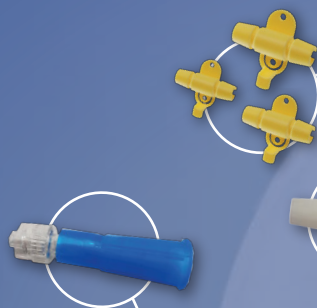


FORTY

	CODE	PCS/BOX
Percutaneous drainage Kit with extension line - CH/Fr 9	10810	6
Percutaneous drainage Kit with extension line - CH/Fr 12	10812	6

REPLACEMENT ACCESSORIES

	CODE	PCS/BOX
Drainage bag	12019	25
Catheter fixing kit	10546	50
M connector for chest drain	10548	50
F connector for chest drain	10504	20



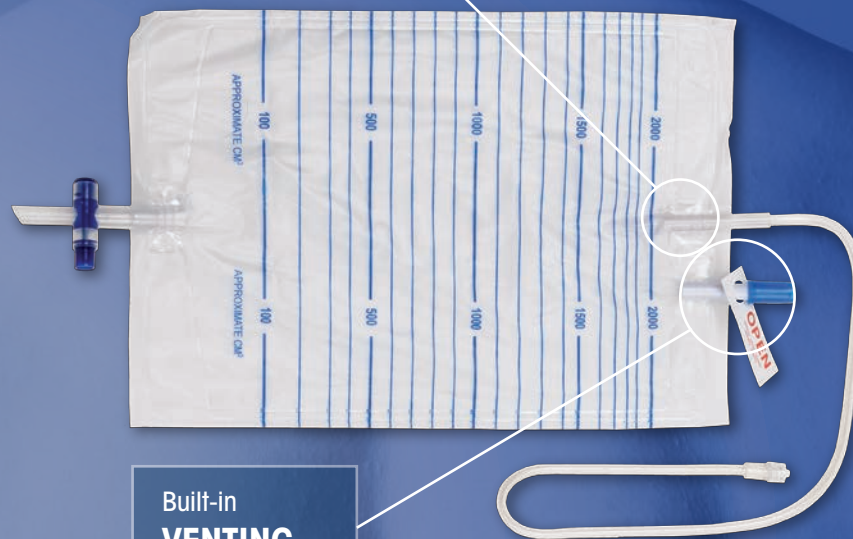
10504 - F connector
for chest drain



10546 - Catheter
fixing kit



10548 - M connector
for chest drain



INTEGRATED ONE-WAY VALVE
to prevent liquid back flow

Built-in
**VENTING
VALVE**



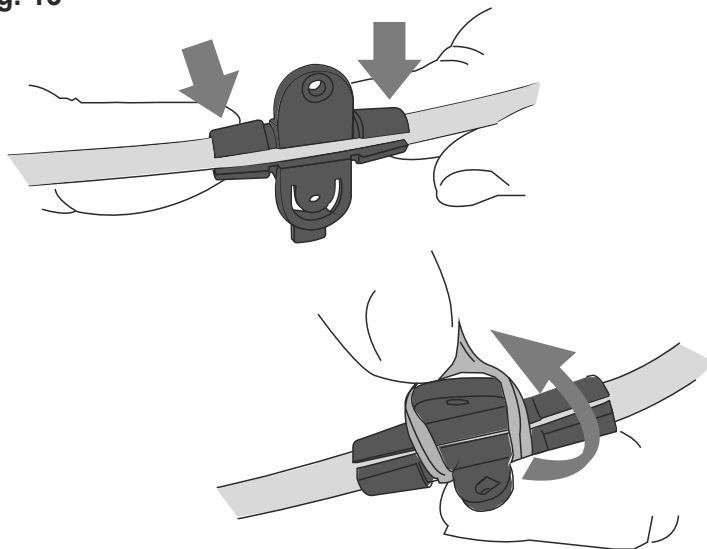
REDAX™

REDAX - Via Galileo Galilei, 18
46025 Poggio Rusco (MN) ITALY
Tel. +39 0386 830582 Fax +39 0386 51898
E-mail: info@redax.it - www.redax.it

UNICO
video tutorial



Fig. 13



REDAX™

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il presente manuale d'uso è fornito in formato cartaceo ed accompagna il dispositivo.

Questo documento è di esclusiva proprietà di Redax S.p.A. tutti i diritti sono riservati. Ogni divulgazione, riproduzione o cessione del contenuto a terzi è vietata senza la preventiva autorizzazione della Società.

Redax S.p.A. declina ogni responsabilità rispetto a danni a persone o cose dovuti all'uso improprio di questo prodotto e dalla mancata osservanza delle indicazioni, avvertenze, istruzioni e precauzioni riportate nel presente manuale d'uso.

In caso di incidente grave legato al dispositivo medico, l'utilizzatore deve notificarlo al fabbricante tramite mail vigilance@redax.it ed all'autorità competente dello stato in cui l'evento è accaduto.

FABBRICANTE

Redax S.p.A.

Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Italia

P.IVA: 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo denominato "UNICO" è un kit percutaneo disponibile in differenti versioni ed in diversi diametri. Il kit è composto essenzialmente dai seguenti componenti:

1. Un corpo principale che è provvisto di due accessi nelle versioni Forty e Base (Fig.1a) o tre accessi (Fig.1b) in tutte le altre versioni.
2. Il primo accesso (1), situato posteriormente, è riservato all'introduzione dell'ago di Verres o del mandrino atraumatico dove previsto dalla procedura di posizionamento. I due restanti accessi (2) sono provvisti di connessione luer-lock e consentono il collegamento di dispositivi di drenaggio quali siringhe, sacche di raccolta, sistemi di aspirazione, ecc con le modalità descritte di seguito nel presente foglio di istruzioni. Sul corpo principale è presente un selettore (3) che consente, mediante una rotazione di 90°, di poter effettuare il drenaggio per gravità o la iniezione di liquidi quali soluzioni di lavaggio. Nelle versioni senza linea di estensione, il catetere di drenaggio è fissato stabilmente al corpo principale (4). Nelle versioni "con prolunga", il catetere è connesso al corpo principale per mezzo di un attacco a farfalla (5) che consente la interposizione di una linea di estensione (6). In tutte le versioni, tranne Unico Base, il catetere è dotato di fori e di marcature di profondità.
3. In tutte le versioni è presente un ago tipo Verres (7) per l'introduzione del catetere. Suddetto ago possiede un mandrino con punta atraumatica che sporge dall'estremità dell'ago. Tale mandrino può scorrere longitudinalmente fino a scoprire il profilo tagliente dell'ago stesso in fase di introduzione, per poi ritornare in posizione estesa per mezzo di una molla. L'ago è dotato di una impugnatura (8) in cui è presente un indicatore visivo che comunica all'utilizzatore la posizione del mandrino atraumatico di protezione. L'ago di Verres può essere introdotto attraverso il primo accesso (1) o, per la versione Forty, attraverso l'apposito foro presente nel catetere (Fig.2).
4. I dispositivi sono disponibili nella versione "standard", nella quale il catetere è retto e nella versione "multi" in cui il catetere presenta l'estremità distale del tipo "pig-tail" (Fig.3). Il catetere è realizzato in materiale biocompatibile, apirogeno e totalmente radiopaco che consente una facile localizzazione mediante raggi X.

STERILE - STERILIZZATO A OSSIDO DI ETILENE

Il prodotto è sterile se la confezione è integra.

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

STOCCAGGIO

Il dispositivo deve essere stoccato in accordo a quanto indicato sull'etichetta: limite temperatura (Min/Max) 0°C/60°C.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema "UNICO" è destinato prevalentemente alla creazione

KIT PERCUTANEO UNICO BASE, STANDARD, XL, MULTI, FORTY

di un accesso, in modo minimamente invasivo, alle cavità toracica ed addominale del paziente al fine di evacuare liquidi e aria ivi accumulati, o un insieme dei due. Il dispositivo può essere utilizzato per il drenaggio per gravità od in aspirazione, collegato a sistemi di raccolta. Il dispositivo può essere utilizzato per l'infusione di liquidi quali le soluzioni fisiologiche di lavaggio o talco nebulizzato in soluzione iniettabile sterile.

GRUPPO DI PAZIENTI

Il dispositivo è indicato per l'utilizzo su pazienti adulti.

GRUPPO DI UTILIZZATORI

Tutti i prodotti sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato, come chirurghi e infermieri.

CONDIZIONI MEDICHE

I campi di applicazione dei drenaggi UNICO sono: trattamento del pneumotorace (primario e secondario), versamenti pleurici maligni o cronici, empiema e ascite addominale.

CONTROINDICAZIONI

Coagulopatie e altre malattie del sangue.

AVVERTENZE

- **Non ri-sterilizzare il dispositivo.**
- **Prodotto monouso. Il riutilizzo può comportare un'alterazione delle prestazioni e rischi di contaminazione incrociata.**
- **Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.**
- **Evitare l'esposizione ad alte temperature e luce UV diretta durante lo stoccaggio.**
- **Non è ammessa alcuna modifica del dispositivo e/o delle sue parti.**

Il presente dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate nel presente foglio di istruzioni d'uso, in corrispondenza della tipologia del prodotto stesso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da uso improprio e comunque diverso da quello indicato.

- **Controllare che l'indicatore visivo della posizione del mandrino di protezione scorra liberamente e che il corrispondente indicatore sia di colore verde quando il mandrino è in posizione estesa. Se durante l'iniziale compressione, sulla superficie esterna della parete toracica, l'indicatore verde non scompare, non continuare l'introduzione dell'ago e sostituire il dispositivo.**
- **Il dispositivo è stato progettato per l'utilizzo in associazione con prodotti e accessori Redax. Se si utilizzano prodotti e accessori differenti è responsabilità del medico verificarne la compatibilità prima dell'uso.**
- **Non utilizzare il dispositivo per un periodo superiore a 30 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.**
- **Non manipolare il drenaggio in alcun modo né ricavare fori supplementari con l'ausilio di attrezzature da taglio.**
- **In caso di fissaggio con punto di sutura, evitare attentamente di suturare il tubo stesso o di inciderlo con aghi o taglienti. Evitare una sutura eccessivamente stretta poiché potrebbe causare la rottura del drenaggio.**

- **Dopo aver posizionato il drenaggio, assicurarsi che il tratto forato sia completamente incluso all'interno della ferita e che le connessioni siano perfettamente a tenuta.**
- **La rimozione del drenaggio deve essere effettuata manualmente esercitando una trazione moderata, evitando manovre repentine. Evitare l'utilizzo di strumenti metallici quali pinze o dispositivi che potrebbero procurare la rottura del drenaggio.**
- **A rimozione avvenuta, accertare la completa integrità del drenaggio, condizione essenziale per escludere la permanenza, in cavità, di frammenti di drenaggio causati da accidentali lacerazioni.**
- **L'utilizzo improprio potrebbe esporre il paziente e l'operatore a pericoli di vario genere.**
- **La permanenza del drenaggio in sito, per periodi molto lunghi, potrebbe rendere difficoltosa la rimozione dello stesso. Si presti attenzione durante le operazioni di rimozione.**

3. BENEFICIO CLINICO

Il beneficio clinico associato ai drenaggi percutanei UNICO consiste nel creare un accesso minimamente invasivo alla cavità toracica o addominale del paziente, al fine di evacuare i fluidi accumulati (aria e liquidi patologici) e alleviare la sintomatologia correlata. La caratteristica principale del dispositivo consiste in una doppia valvola unidirezionale integrata che garantisce la protezione del paziente dall'ingresso di fluidi e un controllo semplificato del dispositivo da parte dell'utente, che consente: il drenaggio, l'aspirazione manuale controllata (manovra di pull & push), operazioni di lavaggio e talcaggio pleurico (talco micronizzato in soluzione iniettabile sterile, soluzione salina), il tutto senza l'utilizzo di componenti addizionali con conseguente migliore gestione del paziente.

4. ISTRUZIONI DI UTILIZZO

PREPARAZIONE ALL'USO

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

1. Verificare l'integrità della confezione per garantire la funzionalità e la sterilità del prodotto.
2. Aprire la confezione con procedura sterile
3. Determinare la posizione per l'inserimento dell'ago con l'ausilio di una indagine ecografica o radiologica.
4. Predisporre un campo sterile attorno all'area prescelta adottando le normali precauzioni per la disinfezione della cute.
5. Estrarre dalla confezione i componenti necessari all'uso, quali il corpo principale del dispositivo con l'annesso catetere; il catetere è fornito assemblato al corpo anche nella versione con attacchi a farfalla.
6. Nella versione Base è presente unicamente l'ago Verres. Collegare il corpo principale del dispositivo al connettore lock posteriore dell'ago e chiudere i tappi di protezione (Fig.4).
7. Nella versione con "pig-tail", fare scorrere il tubo rigido (Fig. 3) presente sul catetere, verso l'estremità di quest'ultimo fino ad ottenerne il completo raddrizzamento.
8. Inserire l'ago attraverso l'accesso posteriore (1) fino a che l'impugnatura non sia arrivata completamente a battuta. L'ago ed il suo mandrino di protezione devono sporgere di alcuni millimetri dall'estremità del catetere.
9. Nella versione con "pig-tail", estrarre il tubo rigido dal catetere (Fig.3a).
10. Nella versione Forty Inserire l'ago nel catetere, attraverso l'apposito foro indicato dalle frecce (Fig.2), fino a che l'impugnatura arrivi a battuta. La freccia situata sull'impugnatura deve arrivare a combaciare con quella del catetere e l'inclinazione dell'impugnatura stessa deve essere direzionata in modo a assecondare la curvatura del tubo
11. Effettuare la anestesia locale nel sito selezionato per l'introduzione dell'ago utilizzando gli usuali anestetici.
12. Se il medico lo ritiene necessario, al fine di agevolare la introduzione del catetere, effettuare una piccola incisione sulla cute.

INTRODUZIONE DELL'AGO E POSIZIONAMENTO DEL CATETERE

Dopo aver eseguito la preparazione precedentemente descritta,

1. Impugnare il dispositivo saldamente utilizzando entrambe le mani. La mano situata sul corpo principale ha il compito di imprimere la spinta di inserimento, direzionare l'ago e mantenere

l'impugnatura di quest'ultimo a contatto con il corpo del dispositivo.

L'altra mano è raccomandabile che sia situata in prossimità della estremità distale; afferrando il catetere con il pollice e l'indice si potrà convenientemente evitare di inserire eccessivamente l'ago nel cavo pleurico del paziente, una volta superata la cute.

2. Appoggiare la punta dell'ago alla cute del paziente ed esercitare una leggera pressione fino a che l'indicatore visivo di colore verde scompaia (Fig.5a).
3. Avanzare con l'introduzione molto lentamente fino a che l'indicatore visivo verde ricompare; questo significa che l'estremità dell'ago è entrata nello spazio pleurico e il mandrino di protezione è tornato in posizione estesa assolvendo alla sua funzione di sicurezza (Fig. 5b).
4. Nella versione Base, che non è dotata di catetere, l'inserimento dell'ago completa la procedura di posizionamento.
5. In tutte le altre versioni, spostare l'impugnatura del dispositivo in modo da orientare la direzione di introduzione del catetere. Per verificare che l'introduzione sia avvenuta nel punto desiderato, ovvero in corrispondenza dell'area ove si trova accumulato il fluido da drenare, si può effettuare un campionamento esplorativo. A tale scopo si connette la siringa al connettore luer lock presente sull'ago rimuovendo il tappo corrispondente, ritrarre il pistone ed osservare visivamente (Fig.6) l'ingresso del liquido nella siringa. In caso affermativo, procedere con la rimozione dell'ago e il posizionamento del catetere, come mostrato in (Fig. 7).
6. Iniziare la rimozione dell'ago e, allo stesso tempo, il posizionamento completo del catetere, come mostrato in Fig.7. Nella versione "pig-tail", la rimozione dell'ago consentirà al catetere di riprendere il profilo arrotondato grazie alla memoria di forma del materiale.

ASPIRAZIONE DEL FLUIDO: (PULL&PUSH)

Posizionato il catetere è possibile procedere all'aspirazione del liquido da drenare con l'ausilio di una siringa (9) e della sacca di raccolta(10). Per connettere i suddetti accessori, aprire i corrispondenti tappi (2) situati sulle due connessioni luer-lock sul corpo principale. Collegare la siringa ad uno dei due connettori e la sacca di raccolta all'altro.

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.8a): il liquido sarà aspirato dal cavo toracico all'interno della siringa stessa. Facendo pressione sul pistone il liquido sarà automaticamente inviato alla sacca di raccolta (Fig.8b). Ripetendo in sequenza l'operazione di trazione e pressione si otterrà l'evacuazione del liquido che sarà raccolto nella sacca.

Non è necessario effettuare alcuna operazione supplementare ed il selettore deve rimanere nella posizione iniziale (la manopola è orientata secondo l'asse del catetere come in Fig. 8a-b).

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

Nella versione Base, 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 su corpo principale. Dopo aver effettuato la raccolta di fluidi è necessario rimuovere l'ago in quanto non deve mai essere lasciato in sito per lungo tempo e senza la costante supervisione del medico.

INSERIMENTO DELLA LINEA DI ESTENSIONE (per le rispettive versioni)

Il dispositivo è dotato di un attacco a farfalla predisposto per poter interporre una linea di estensione tra il catetere e il corpo principale. In tal modo il drenaggio può essere agevolmente fissato e mantenuto in sito per lungo tempo con maggiore comfort per il paziente. Per inserire la linea di estensione occorre clampare il catetere utilizzando la klemmer monouso (11) inclusa nella confezione. Quindi si sconnette il raccordo a farfalla connettendovi la linea come mostrato in fig.9. Al termine dell'operazione la klemmer può essere aperta quindi si può procedere al fissaggio del catetere e alla connessione degli accessori per la raccolta dei fluidi.

DRENAGGIO PER GRAVITÀ: SACCA DI RACCOLTA

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

Per effettuare il drenaggio dei fluidi si proceda come segue (Fig. 10a):

1. Collegare la sacca di raccolta ad uno dei raccordi luer-lock
- Prima di effettuare le successive operazioni, assicurarsi che l'altro raccordo sia chiuso dall'apposito tappo.
2. Posizionare il sistema di raccolta convenientemente al di sotto del livello del paziente.
3. Ruotare il selettore, situato nel corpo principale, fino a fine corsa,

Fig. 12

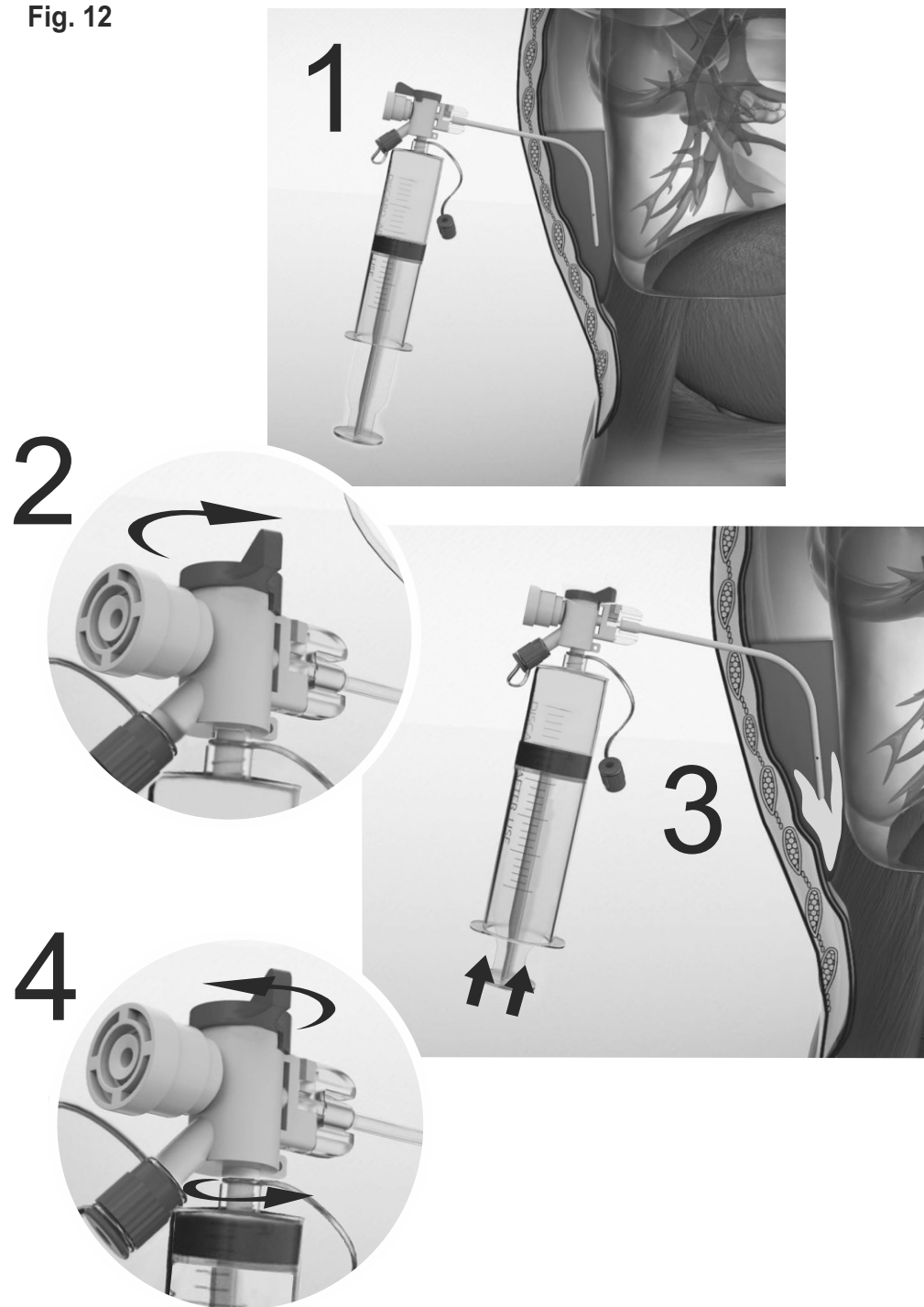


Fig. 10a

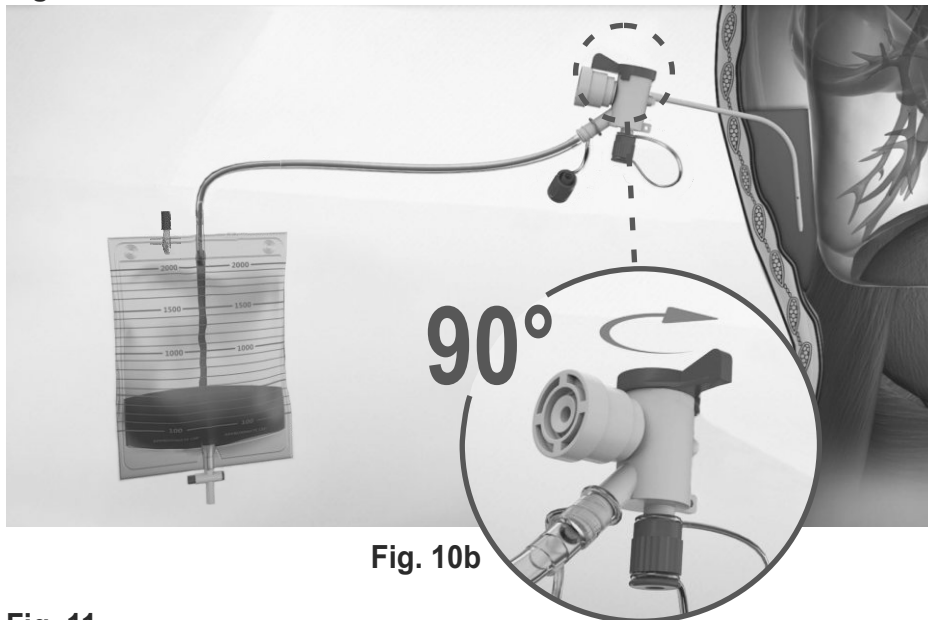
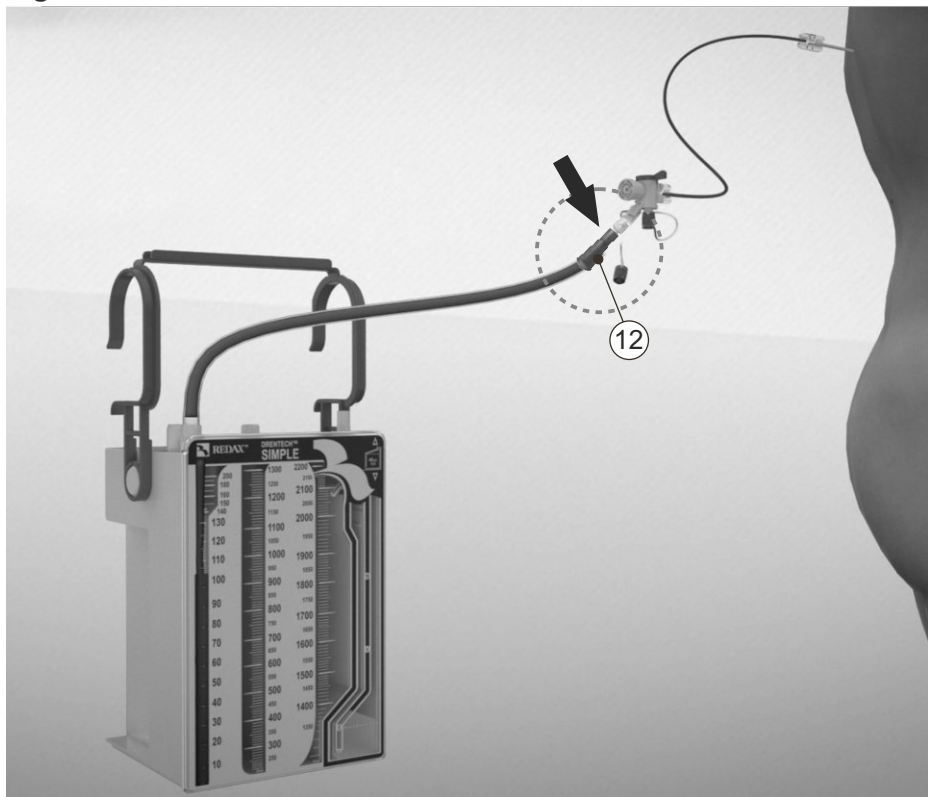


Fig. 10b

Fig. 11



corrispondente ad un angolo di 90° rispetto alla posizione iniziale (Fig. 10b). A questo punto si avrà il collegamento diretto tra il catetere ed il sistema di raccolta senza l'interposizione di alcuna valvola.

4. Qualora si desideri sostituire la sacca di raccolta, ad es. in caso di completo riempimento, ruotare il selettore in posizione iniziale quindi sostituire la sacca. A sostituzione avvenuta, ruotare nuovamente il selettore di 90°.

DRENAGGIO DEI FLUIDI: SISTEMA DI RACCOLTA POSTOPERATORIO

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

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

1. nel caso si voglia utilizzare un sistema di drenaggio toracico, collegare il connettore incluso nella confezione ad uno dei raccordi luer-lock (Fig. 11).
2. Preparare il sistema di raccolta effettuando le operazioni previste dal produttore, a tale scopo riferirsi alle istruzioni per l'uso dei rispettivi prodotti; quindi collegare il sistema all'estremo libero del connettore.
3. Ruotare il selettore, situato nel corpo principale, fino a fine corsa, corrispondente ad un angolo di 90° rispetto alla posizione iniziale. A questo punto si avrà il collegamento diretto tra il catetere ed il sistema di raccolta senza l'interposizione di alcuna valvola.
4. Qualora si desideri sostituire il sistema di raccolta, ad es. in caso di completo riempimento, ruotare il selettore in posizione iniziale quindi sostituire la sacca o il drenaggio. Al termine dell'operazione ruotare nuovamente il selettore di 90° nella posizione precedente.

INFUSIONE DI SOLUZIONI (TALCAGGIO PLEURICO O LAVAGGIO)

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

Per effettuare questa manovra, si proceda come segue:

1. collegare la siringa contenente il liquido da infondere ad uno dei raccordi luer-lock e assicurarsi che l'altro raccordo sia chiuso corrispondente ad un angolo di 90° rispetto alla posizione iniziale. A questo punto si avrà il collegamento diretto tra il catetere e la siringa senza l'interposizione di alcuna valvola e si può procedere con l'infusione della soluzione al paziente.
2. Ruotare il selettore, situato nel corpo principale, fino a fine corsa, corrispondente ad un angolo di 90° rispetto alla posizione iniziale. A questo punto si avrà il collegamento diretto tra il catetere e la siringa senza l'interposizione di alcuna valvola e si può procedere con l'infusione della soluzione al paziente.
3. Una volta conclusa l'operazione, ruotare il selettore in posizione iniziale e scollegare la siringa. Nel caso in cui ci sia la necessità di continuare il drenaggio, è possibile eseguire le operazioni descritte in precedenza (pull-push, drenaggio in gravità e in aspirazione); si rimanda ai paragrafi precedenti per i dettagli.

FISSAGGIO DEL CATETERE

All'interno del kit è presente un accessorio utile al fissaggio del catetere (13). È possibile usufruire di tale accessorio per assicurare il posizionamento del drenaggio, fissandolo alla cute mediante punto di sutura. Il sistema di fissaggio può essere posizionato in prossimità dell'accesso percutaneo, in modo che ricopra una porzione di tubo (catetere e/o linea di estensione); una delle due ali laterali è dotata di impugnatura e può essere legata all'ala opposta passando al di sotto del tubo: questa manovra impedisce al tubo di dislocarsi (Fig. 13).

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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

5. COMPOSIZIONE DEL KIT

Il kit è composto dai seguenti componenti:

- catetere in polietilene con sistema valvolato integrato (Fig. 1a-b)
- ago dilatatore di Verres (7)
- sacca di raccolta da 2000 ml (10), provvista di valvola per l'evacuazione dell'aria (14) e di rubinetto per lo svuotamento (15);
- una siringa (9);

- un bisturi monouso (16);
- un raccordo per sistemi di drenaggio (12);
- una linea d'estensione (6);
- klemmer monouso (11);
- kit fissaggio catetere (13);

6. ACCESSORI COMPATIBILI

Gli accessori compatibili prodotti da Redax sono:

- Sistema fissaggio cateteri
- Raccordo Unico per DrenTech
- Linea di estensione Unico

Per i codici rivolgersi a info@redax.it.

7. DISPOSITIVI COMPATIBILI

Il sistema "UNICO" è compatibile con i seguenti dispositivi prodotti da Redax:

- sacca di drenaggio 2000 mL
- P-eggy drain valvola di drenaggio toracico

Per i codici rivolgersi a info@redax.it.

8. SMALTIMENTO

Per lo smaltimento del dispositivo dopo l'uso, è necessario adottare le adeguate precauzioni e rispettare le disposizioni di legge vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

9. MATERIALI UTILIZZATI

Poliuretano (PU) per la parte di drenaggio a contatto col paziente.

DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE E FTALATI

CONFEZIONAMENTO PRIVO DI PVC

10. ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA

In accordo allo standard ISO 15223-1.

Data emissione ultima versione:

vedere ultima pagina: (REV.: XX-XXXX)

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

DECLARATION OF LIABILITY

This user manual is supplied in printed form and accompanies the device.

This document is the exclusive property of Redax S.p.A. all rights reserved. Any disclosure, reproduction or transfer of content to third parties is prohibited without the prior authorization of the Company.

Redax S.p.A. denies all liability with respect to damage to people or property due to improper use of this product and failure to observe the indications, warnings, instructions and precautions in this user manual.

In the event of a serious accident related to the medical device, the user must notify the manufacturer by e-mail vigilance@redax.it and the competent authority of the state where the event occurred.

MANUFACTURER

Redax S.p.A.

Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Italia

P.IVA: 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

1. DEVICE DESCRIPTION

The 'UNICO' device is a percutaneous drain set available in different versions and in different diameters. The set consists essentially of the following components:

1. A main body with two entrances in the Forty and Base (Fig. 1a) versions or three entrances (Fig. 1b) in all other versions.
2. The first access point (1), located posteriorly, is for the introduction of the Verres needle or the atraumatic mandrel where provided for by the positioning procedure. The two remaining access points (2) are equipped with luer-lock connections and allow the connection of drain devices such as syringes, collection bags, suction systems, etc. in the manner described below in this instruction sheet. On the main body there is a selector switch (3) which allows, by means of a 90° rotation, either gravity drainage or the injection of liquids such as washing solutions. In the versions 'without the extension line', the drain catheter is permanently attached to the main body (4). In the 'with extension' versions, the catheter is connected to the main body by means of a butterfly connection (5) that allows the interposition of an extension line (6). In all versions, except Unico Base, the catheter has holes and

depth markings.

3. All versions feature a Verres-type needle (7) for introducing the catheter. This needle has a mandrel with an atraumatic tip that protrudes from the end of the needle. This mandrel can slide longitudinally until the cutting profile of the needle itself is uncovered during insertion, and then return to its extended position by means of a spring. The needle is equipped with a handle (8) in which there is a visual indicator that informs the user of the position of the protective atraumatic mandrel. The Verres needle can be introduced through the first access (1) or, for the Forty version, through the special hole in the catheter (Fig.2).
4. The devices are available in a 'standard' version in which the catheter is straight and in a 'multi' version in which the catheter has a distal 'pig-tail' end (Fig.3).

STERILE - STERILISED WITH ETHYLENE OXIDE.

The product is sterile if the packaging is intact.

The device is disposable and therefore requires no cleaning or maintenance.

STORING

The device must be stored according to the label: temperature limit (Min/Max) 0°C/60°C.

2. DIRECTIONS FOR USE

The 'UNICO' system is primarily intended to create a minimally invasive access to the patient's thoracic and abdominal cavities in order to evacuate liquids and air accumulated there, or a combination of the two. The device can be used for gravity or suction drainage, connected to collection systems. The device can be used for the infusion of liquids such as physiological flushing solutions or talcum powder nebulised in sterile injectable solutions.

PATIENT GROUP

The device is indicated for use on adult patients.

USER GROUP

All products are intended for use by qualified medical personnel, such as surgeons and nurses.

MEDICAL CONDITIONS

The fields of application for UNICO drains are: treatment of pneumothorax (primary and secondary), malignant or chronic pleural effusions, empyema and abdominal ascites.

CONTRAINDICATIONS

Coagulopathies and other blood diseases.

INSTRUCTIONS

- **Do not re-sterilise the device.**
- **Disposable product. Reuse can lead to altered performance and risk of cross-contamination.**
- **Do not use the device beyond the expiry date indicated on the packaging.**
- **Avoid exposure to high temperatures and direct UV light during storage.**
- **No modification of the device and/or its parts is permitted.**
- **This device may only be used safely in the field of application and in the manner specified in this instruction sheet, corresponding to the product type. The manufacturer accepts no liability for improper use or use other than that indicated.**
- **Check that the visual indicator of the mandrel position runs freely and that the corresponding indicator is green when the mandrel is in the extended position. If, during initial compression, the green indicator on the outer surface of the chest wall does not disappear, stop the needle introduction procedure and replace the device.**
- **The device is designed to be used with Redax products and accessories. If different products and accessories are used, it is the doctor's responsibility to check their compatibility before use.**
- **Do not use the device for more than 30 days.**
- **The duration of the drainage procedure must be determined by the doctor based on clinical considerations.**

- **Do not use the device if the casing or any of its parts are damaged.**
- **Do not manipulate the drainage in any way or drill additional holes using cutting equipment.**
- **In the case of suture fixation, carefully avoid suturing the tube itself or cutting it with needles or sharp objects. Avoid excessively tight sutures as this may cause drain rupture.**
- **After positioning the drain, ensure that the perforated section is completely included within the wound and that the connections are tight.**
- **Drain should be removed manually by gently pulling, avoiding sudden manoeuvres. Avoid using metal instruments such as pliers or devices that could cause drain rupture.**
- **After removal, check that the drainage set is complete as this is essential in order to exclude the presence in the cavity of drainage fragments caused by accidental tearing.**
- **Improper use could expose the patient and the operator to various dangers.**
- **Keeping the drain in situ for very long periods, could make its removal difficult. Care should be taken during removal operations.**

3. CLINICAL BENEFIT

The clinical benefit associated with UNICO percutaneous drains is to create a minimally invasive access to the patient's thoracic or abdominal cavities in order to evacuate accumulated fluids (air and pathological fluids) and alleviate related symptoms. The main feature of the device consists of an integrated dual one-way valve that guarantees protection of the patient from fluid ingress and simplified user control of the device, allowing: drainage, controlled manual aspiration (pull & push manoeuvre), pleural lavage and talc slurry (micronised talcum powder in sterile injectable solution, saline solution), all without the use of additional components resulting in improved patient management.

4. INSTRUCTIONS FOR USE

PREPARATION FOR USE

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

1. Check the intact state of the packaging to ensure functionality and sterility of the product.
2. Open the package using sterile procedure
3. Determine the position for needle insertion with the aid of ultrasound or radiological investigation.
4. Prepare a sterile field around the chosen area, taking normal precautions for skin disinfection.
5. Remove the components necessary for use from the packaging, such as the main body of the device with the attached catheter; the catheter is also supplied assembled to the body in the version with butterfly connections.
6. The Basic version only features the Verres needle. Connect the main body of the device to the rear needle lock connector and close the protective caps (Fig.4).
7. In the "pig-tail" version, slide the rigid tube (Fig. 3) on the catheter, towards the end of the catheter until it is completely straightened.
8. Insert the needle through the rear access (1) until the handle is fully retracted. The needle and its protective mandrel should protrude a few millimetres from the end of the catheter.
9. In the pig-tail version, remove the rigid tube from the catheter (Fig. 3a).
10. In the Forty version Insert the needle into the catheter, through the hole indicated by the arrows (Fig. 2), until the handle comes to a stop. The arrow on the handle must come to match that on the catheter and the angle of the handle itself must be directed to follow the curvature of the tube
11. Perform local anaesthesia on the site selected for needle introduction using the usual anaesthetics.
12. If the doctor considers it necessary, in order to facilitate the introduction of the catheter, make a small incision in the skin.

NEEDLE INTRODUCTION AND CATHETER PLACEMENT

After carrying out the preparation described above,

1. Hold the device firmly, using both hands; The hand located on the main body is responsible for providing the insertion thrust, directing the needle and keeping the needle handle in contact with the body of the device. The other hand is recommended to be placed close to

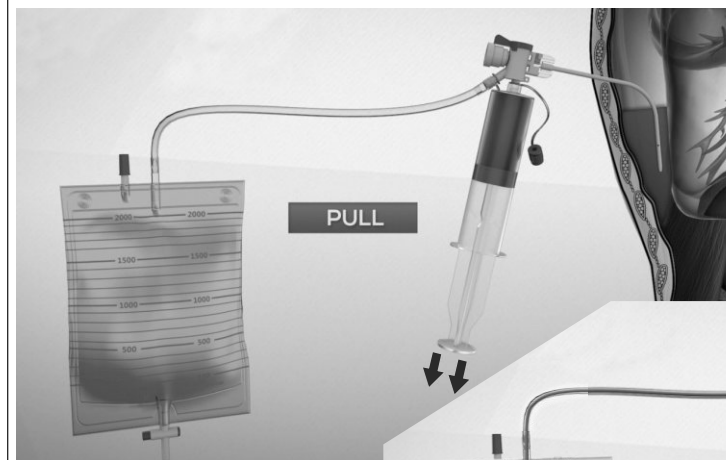


Fig. 8a



Fig. 8b

Fig. 9

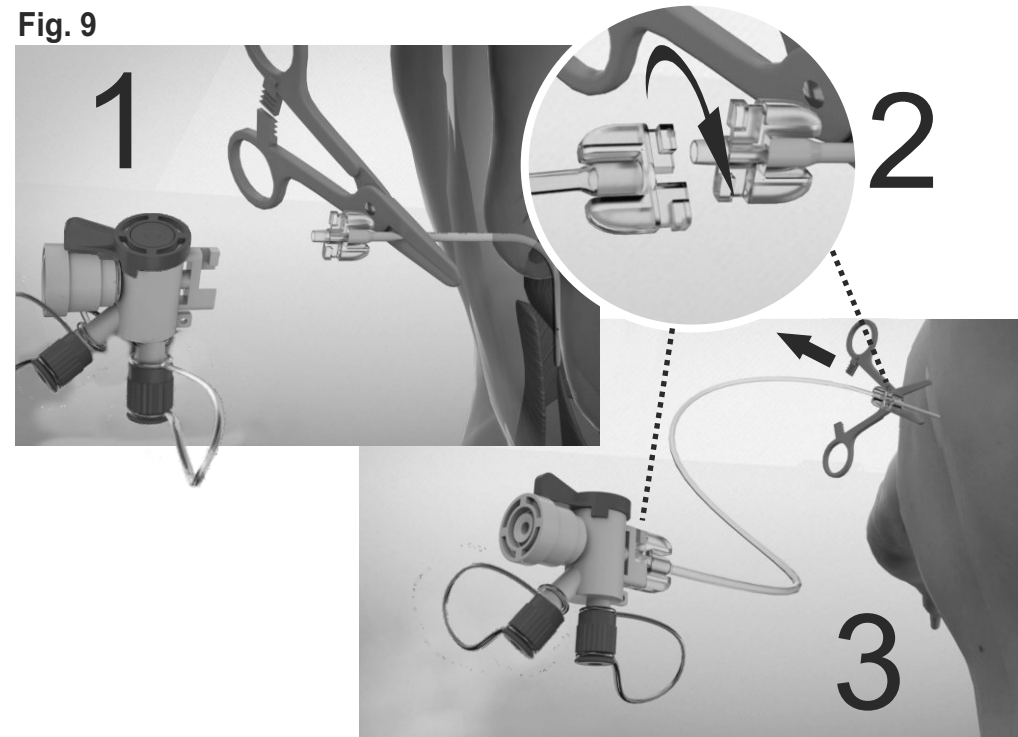


Fig. 5a



Fig. 5b

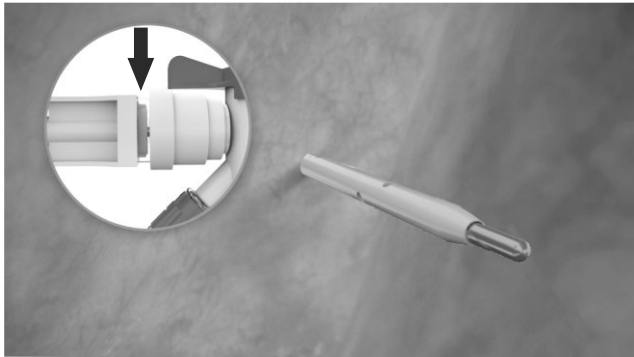


Fig. 6

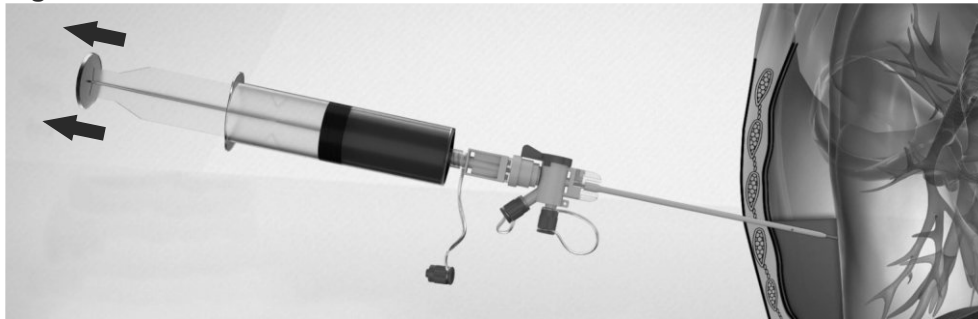
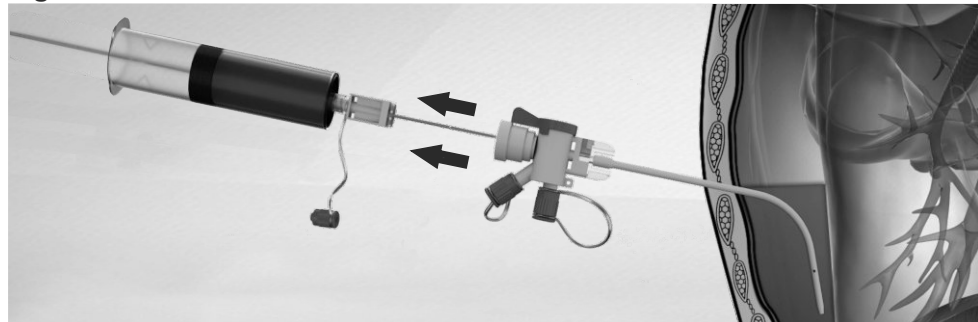


Fig. 7



- the distal end; grasping the catheter with the thumb and forefinger will conveniently avoid inserting the needle too far into the patient's pleural cavity once it has passed the skin.
- Place the needle tip against the patient's skin and apply gentle pressure until the green visual indicator disappears (Fig.5a).
- Proceed with the introduction very slowly until the green visual indicator reappears; this means that the end of the needle has entered the pleural space and the protective mandrel has returned to its extended position, fulfilling its safety function (Fig. 5b).
- In the Basic version, which is not equipped with a catheter, insertion of the needle completes the positioning procedure.
- In all other versions, move the handle of the device so as to orientate the direction of catheter introduction. To verify that the introduction has taken place at the desired point, i.e. at the area where the fluid to be drained is accumulated, exploratory sampling can be carried out. To do this, connect the syringe to the luer-lock connector on the needle by removing the corresponding cap, retract the piston and visually observe (Fig.6) the entry of liquid into the syringe. If so, proceed with removal of the needle and placement of the catheter, as shown in (Fig.7).
- Begin removal of the needle and, at the same time, complete catheter placement, as shown in Fig.7. In the 'pig-tail' version, removal of the needle will allow the catheter to resume its rounded profile thanks to the shape memory of the material.

FLUID EXTRACTION: (PULL&PUSH)

Once the catheter has been positioned, suction of the fluid to be drained can proceed with the aid of a syringe (9) and collection bag (10). To connect these accessories, open the corresponding plugs (2) located on the two luer-lock connections on the main body. Connect the syringe to one of the two connectors and the collection bag to the other.

The choice of which connector to use to connect the syringe or bag is left up to the physician, who will decide on the basis of ease of operation.

Pull the syringe plunger (Fig.8a): fluid will be sucked from the chest cavity into the syringe. By pressing the plunger, the liquid will automatically be sent to the collection bag (Fig.8b). Repeating the pulling and pressing operation in sequence will result in the evacuation of the liquid, which will be collected in the bag.

No additional operation is necessary and the selector switch must remain in the initial position (the knob is oriented according to the axis of the catheter as in Fig. 8 a-b).

At any time, the bag can be replaced or the syringe or both can be removed, depending on the outcome of the drainage. It is advisable, when removing the accessories, to close the protective caps to avoid possible contamination. In any case, if the caps remain open, there is no risk of reflux towards the patient.

In the Basic version, once the needle is positioned, it is possible to proceed with the aspiration of the liquid with the help of a syringe and collection bag. To connect these accessories, open the corresponding plugs located on the two luer-lock connections on the main body. After fluid collection, the needle must be removed as it should never be left in place for a long time and without constant supervision by the doctor.

INSERTING THE EXTENSION LINE (for the respective versions)

The device is equipped with a butterfly connection designed to interpose an extension line between the catheter and the main body. In this way, the drain can be easily fixed and kept in place for a long time with greater comfort for the patient. To insert the extension line, the catheter must be clamped using the disposable klemmer (11) included in the package. Then the butterfly is disconnected by connecting the line as shown in Fig. 9. At the end of the operation, the klemmer can be opened and then the catheter can be attached and the fluid collection accessories connected.

GRAVITY DRAINAGE: COLLECTION BAG

After the catheter has been positioned and secured, it is possible to proceed with the drainage of fluids by gravity. In this case, the drainage bag included in the package must be connected to any of the available fittings, through which the drained liquids can be collected by gravity.

To drain the fluids, proceed as follows:

- Connect the collection bag to one of the luer-lock fittings (Fig.10a). Before carrying out subsequent operations, make sure that the other connection is closed by the appropriate plug.
- Position the collection system conveniently below the level of the patient.
- Turn the selector switch, located in the main body, as far as it will go, corresponding to a 90° angle to the initial position (Fig.10b). At this point, there will be a direct connection between the catheter and the collection system without the interposition of any valve.
- If you wish to replace the collection bag, e.g. in case of complete filling, turn the selector switch to the home position and then replace the bag. After replacement, rotate the selector again by 90°.

FLUID DRAINAGE: POST-SURGERY COLLECTION SYSTEM

After the catheter has been positioned and secured, it is possible to proceed with fluid collection by gravity or suction using an appropriate postoperative collection system (e.g. silicone reservoir, chest drainage system, etc.). In this case, the collection system must be connected to any of the available fittings, possibly using the appropriate connector included in the package (12).

To connect a postoperative drainage device, proceed as follows:

- if a chest drainage system is to be used, connect the connector included in the package to one of the luer-lock fittings (Fig.11).
- Prepare the collection system by carrying out the operations prescribed by the manufacturer, refer to the instructions for use of the respective products; then connect the system to the free end of the connector.
- Turn the selector switch, located in the main body, as far as it will go, corresponding to a 90° angle to the initial position. At this point, there will be a direct connection between the catheter and the collection system without the interposition of any valve.
- If you wish to replace the collection system, e.g. in case of complete filling, turn the selector switch to the home position and then replace the bag or drain. At the end of the operation turn the selector switch by 90° back to the previous position.

INFUSION OF SOLUTIONS (PLEURAL TALC SLURRY OR LAVAGE)

After positioning and securing the catheter, it can be used as an access for the infusion of pleural talc solution (micronised talcum powder in a sterile injectable solution) or washing solution (e.g. saline).

To perform this manoeuvre, proceed as follows:

- connect the syringe containing the liquid to be infused to one of the luer-lock connections and ensure that the other connection is closed with the cap (Fig.12).
- Turn the selector switch, located in the main body, as far as it will go, corresponding to a 90° angle to the initial position. At this point, there will be a direct connection between the catheter and the syringe without the interposition of any valve and the infusion of the solution to the patient can be initiated.
- When finished, turn the selector switch to the home position and disconnect the syringe. If there is a need to continue drainage, the operations described above (pull-push, gravity drainage and suction) can be performed; please refer to the previous sections for details.

CATHETER FIXING

Inside the set you will find a useful accessory for fixing the catheter (13). You can take advantage of this accessory to secure the placement of the drain, fixing it to the skin by means of a suture.

The fixing system can be positioned close to the percutaneous access, so that it covers a portion of the tube (catheter and/or extension line); one of the two side wings is equipped with a handle and can be tied to the opposite wing by passing underneath the tube: this manoeuvre prevents the tube from dislodging (Fig. 13).

DEVICE REMOVAL

At the end of the drainage operation, the device can be removed. For removal, proceed as follows:

- Remove any bandages and dressings and disinfect the area around the point of entry of the drainage tube.
- Remove any fixing suture and prepare the wound closure suture (e.g. tobacco pouch) in advance.
- Pull the drain tube out by exerting moderate traction. When extraction is complete, check the intact state of the tube and then close the wound.

5. KIT COMPOSITION

The kit consists of the following components:

- polyurethane catheter with integrated valve system (Fig.1a-b)
- Verres dilator needle (7)
- 2000 ml collection bag (10), equipped with a valve for air evacuation (14) and a tap for emptying (15);
- one syringe (9);
- one disposable scalpel (16);
- one connection for drainage systems (12);
- one extension line (6);
- disposable klemmer (11);
- catheter fixing set (13);

6. COMPATIBLE ACCESSORIES

The compatible accessories produced by Redax are:

- Catheter fixing system
- Unique fitting for Drentech
- Unique extension line

For codes, please contact info@redax.it.

7. COMPATIBLE DEVICES

The 'UNICO' system is compatible with the following devices manufactured by Redax:

- 2000 mL drain bag
- P-eggy drain thoracic drain valve

For codes, please contact info@redax.it.

8. DISPOSAL

When disposing of the device after use, appropriate precautions must be taken and the current legal provisions concerning biologically hazardous waste must be observed.

9. MATERIALS USED

Polyurethane (PU) for the drain part in contact with the patient.
LATEX-AND PHTHALATE-FREE MEDICAL DEVICE
PVC-FREE PACKAGING

10. LABELLING AND SYMBOLS USED

In accordance with ISO standard 15223-1.

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

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

HAFTUNGSERKLÄRUNG

Diese Gebrauchsanleitung liegt dem Produkt in gedruckter Form bei. Dieses Dokument ist das ausschließliche Eigentum der Redax S.p.A. Alle Rechte vorbehalten. Jede Weitergabe, Vervielfältigung oder Übertragung des Inhalts an Dritte ohne vorherige Genehmigung des Unternehmens ist untersagt.

Redax S.p.A. lehnt jede Haftung für Personen- oder Sachschäden ab, die auf die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts und die Nichtbeachtung der Hinweise, Warnungen, Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Benutzerhandbuch zurückzuführen sind.

Bei einem schweren Unfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss der Anwender dies dem Hersteller per E-Mail an vigilance@redax.it und der zuständigen Behörde des Staates melden, in dem das Ereignis eingetreten ist.

HERSTELLER

Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN), Italien
UST-IdNr: 02556750368
info@redax.it
www.redax.it

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

- Ein Hub (Hauptteil), der in den Versionen Forty und Base (Fig. 1a) mit zwei Zugängen oder in allen anderen Versionen mit drei Zugängen (Fig. 1b) ausgestattet ist.
- Der erste Zugang (1), der sich hinten befindet, ist für das Einführen der Veres-Nadel oder des atraumatischen Mandrin reserviert, dort wo dies im Anlageverfahren vorgesehen ist. Die beiden anderen Zugänge (2) sind mit einem Luer-Lock-Anschluss ausgestattet und ermöglichen den Anschluss von Drainagevorrichtungen wie Spritzen, Auffangbeuteln, Absaugsystemen usw. auf die in diesem Merkblatt beschriebene Weise. Am Hub ist ein Wechselventil (3) vorhanden, dessen Drehung um 90° entweder die Durchführung von Schwerkraftdrainage oder das Einspritzen von Flüssigkeiten, z. B. einer Spüllösung, gestattet. In den Versionen ohne Verlängerungsleitung ist der Drainagekatheter fest am Hub befestigt (4). Bei den Versionen „mit Verlängerung“ ist der Katheter über einen Butterfly-Anschluss (5) mit dem Hub verbunden, wodurch eine Verlängerungsleitung (6) zwischengeschaltet werden kann. Bei allen Versionen außer Unico Base ist der Katheter mit Augen und Tiefenmarkierungen versehen.
- In allen Versionen gibt es eine Nadel vom Typ Veres (7) für die Einführung des Katheters. Diese Kanüle besitzt eine Mandrin mit atraumatischer Spitze, die aus dem Ende der Kanüle herausragt. Dieser Mandrin wird beim Einführen in Längsrichtung zurückgeschoben, sodass das scharfe Profil der Nadel freigelegt wird, und kehrt anschließend durch eine Feder in die ursprüngliche Stellung zurück. Die Nadel hat einen Griff (8), an dem eine Sichtanzeige dem Anwender die

Position des atraumatischen Schutzmandrins vermittelt. Die Veres-Nadel kann durch den ersten Zugang (1) oder, für die Forty-Version, durch das entsprechende Loch im Katheter eingeführt werden (Fig. 2).

- Die Vorrichtungen sind in der „Standard“-Version erhältlich, bei welcher der Katheter gerade ist, und in der „Multi“-Version, bei welcher der Katheter das distale Ende des „Pig-Tail“-Typs aufweist (Fig. 3).

Der Katheter besteht aus biokompatiblen, pyrogenfreiem und vollständig röntgendichtem Material, das eine einfache Lokalisierung durch Röntgenstrahlen ermöglicht.

STERIL - MIT ETHYLENOXID STERILISIERT

Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung unversehrt ist. Es handelt sich um ein Einwegprodukt, für das keine Reinigungs- oder Wartungsarbeiten erforderlich sind.

LAGERUNG

Das Produkt muss entsprechend dem Etikett gelagert werden: Temperaturgrenzwert (Min/Max) 0°C/60°C.

2. GEBRAUCHSANLEITUNG

Das System „UNICO“ ist vorwiegend für den minimal invasiven Zugang zu einer natürlichen oder neu gebildeten Körperhöhle des Patienten bestimmt, um dort angesammelte Flüssigkeiten oder Gase abzuführen. Die Vorrichtung kann zur Schwerkraft- oder Saugdrainage verwendet werden und ist an Auffangsysteme angeschlossen. Die Vorrichtung kann für die Infusion von Flüssigkeiten wie physiologischen Spüllösungen oder Talkumpuder verwendet werden, welches in sterile injizierbare Lösungen zerstäubt werden.

PATIENTENGRUPPE

Die Vorrichtung ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten indiziert.

ANWENDERGRUPPE

Alle Produkte sind für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal wie Chirurgen und Pflegepersonal bestimmt.

ERKRANKUNGEN

Die Anwendungsgebiete für UNICO-Drainagen sind: Behandlung von Pneumothorax (primär und sekundär), bösartigen oder chronischen Pleuraergüssen, Empyem und Aszites.

KONTRAINDIKATIONEN

Gerinnungsstörungen und andere Blutkrankheiten.

WARNHINWEISE

- Das Gerät darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Einwegprodukt. Die Wiederverwendung kann zu einer veränderten Leistung und dem Risiko einer Kreuzkontamination führen.
- Das Gerät darf nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Während der Lagerung hohe Temperaturen und direktes UV-Licht vermeiden.
- Es dürfen keine Änderungen am Gerät und/oder seinen Teilen vorgenommen werden.
- Dieses Produkt darf nur in dem Anwendungsbereich und auf die Art und Weise sicher verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Produkttyp angegeben sind. Der Hersteller lehnt jede Verantwortung bei unsachgemäßem oder nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch ab.
- Überprüfen, ob die Sichtanzeige der Position des Schutzmandrins frei verschiebbar ist und dass sie bei ganz ausgefahrenem Mandrin grüne Farbe anzeigt. Sollte bei der anfänglichen Kompression an der äußeren Oberfläche der Thoraxwand die grüne Anzeige nicht verschwinden, die Einführung der Nadel nicht fortsetzen, sondern die Vorrichtung austauschen.
- Die Vorrichtung wurde für die Verwendung in Verbindung mit Produkten und Zubehör von Redax entwickelt. Falls andere Produkte und Zubehörteile verwendet werden, obliegt es dem Arzt, vor Gebrauch deren Kompatibilität zu prüfen.
- Die Vorrichtung darf nicht länger als maximal 30 Tage verwendet werden.
- Die Dauer des Drainageverfahrens ist vom Arzt auf Grundlage klinischer Überlegungen zu bestimmen.

Fig. 2

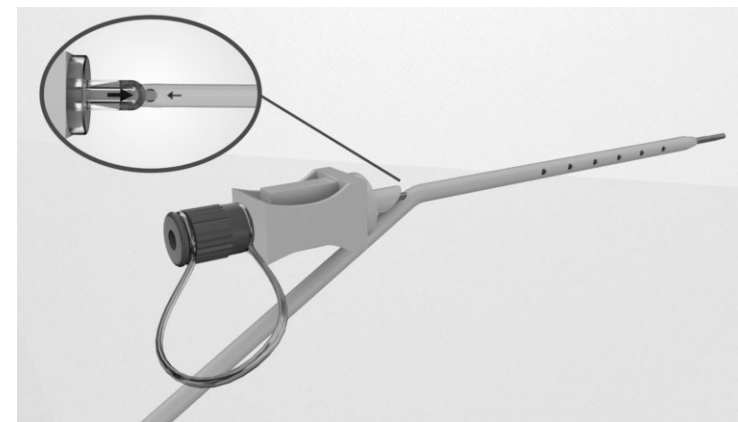


Fig. 3

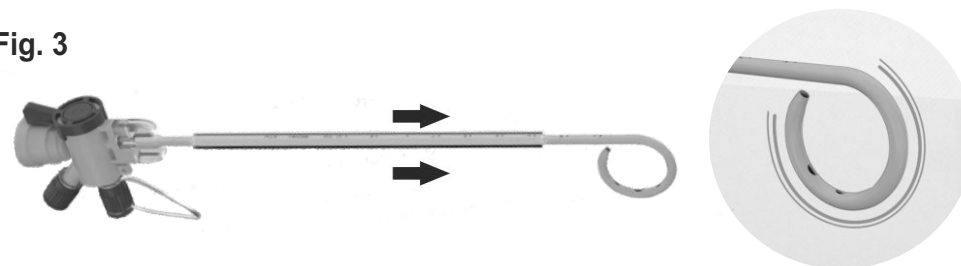


Fig. 3a



Fig. 4

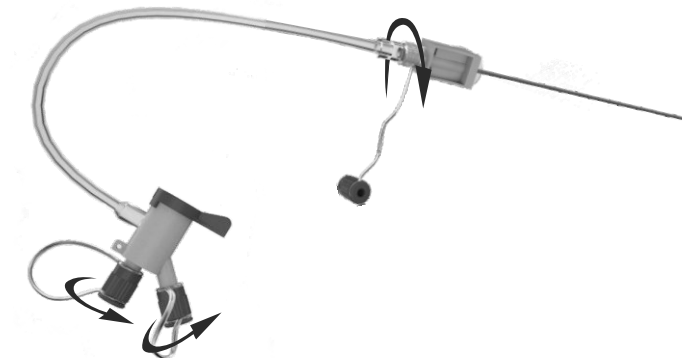


Fig. 1a

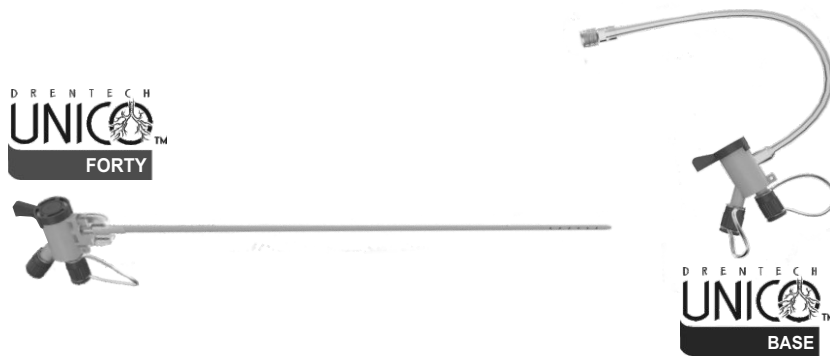
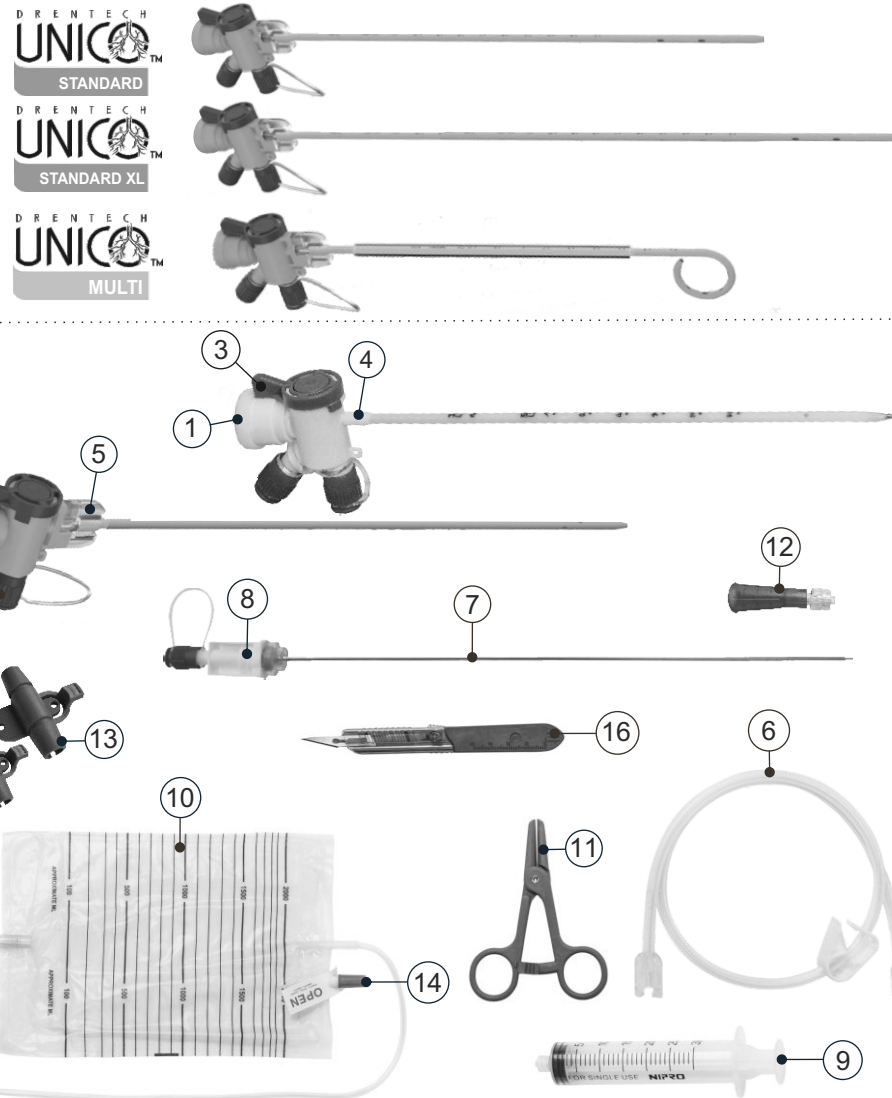


Fig. 1b



- Die Vorrichtung nicht verwenden, falls die Hülle oder Teile davon beschädigt sind.
 - Die Drainage weder manipulieren noch mithilfe von Schnittwerkzeugen weitere Löcher anbringen.
 - Bei Nahtbefestigung ist das Einnähen des Schlauchs bzw. dessen Einschneiden mit Nadeln oder Klingen zu vermeiden. Eine übermäßig enge Naht ist zu vermeiden, da die Drainage beschädigt werden könnte.
 - Nach dem Legen der Drainage sicherstellen, dass der perforierte Schlauchabschnitt ganz im Innern der Wunde liegt und dass die Anschlüsse völlig dicht sind.
 - Das Entfernen der Drainage hat manuell durch mäßigen Zug zu erfolgen. Plötzliche Krafteinwirkung ist zu vermeiden. Der Einsatz von metallischen Instrumenten wie Zangen oder anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zum Bruch der Drainage führen könnte.
 - Nach dem Entfernen die Vollständigkeit der Drainagevorrichtung prüfen, um ausschließen zu können, dass durch etwaige Abrisse verursachte Fragmente des Drainageschlauchs in der Höhle zurückbleiben.
 - Eine unsachgemäße Verwendung kann den Patienten und den Anwender verschiedenen Gefahren aussetzen.
 - Bei langfristigem Verweilen der Drainage in situ kann sich das Ziehen schwieriger gestalten. Daher beim Entfernen besonders vorsichtig vorgehen.
- 3. KLINISCHER NUTZEN**

Der klinische Nutzen der perkutanen UNICO-Drainagen besteht darin, einen minimalinvasiven Zugang zur Brust- oder Bauchhöhle des Patienten zu schaffen, um angesammelte Flüssigkeiten (Luft und pathologische Flüssigkeiten) zu evakuieren und die damit verbundenen Symptome zu lindern. Das Hauptmerkmal der Vorrichtung besteht aus einem integrierten doppelten Rückschlagventil, das den Schutz des Patienten vor dem Eindringen von Flüssigkeit gewährleistet und die Handhabung der Vorrichtung durch den Benutzer vereinfacht. Es ermöglicht: Drainage, kontrollierte manuelle Aspiration (Pull & Push-Manöver), Pleuralspülung und Talkum (mikronisiertes Talkum-Pulver in steriler, injizierbarer Lösung, Kochsalzlösung), alles ohne Verwendung zusätzlicher Komponenten, was zu einem verbesserten Patientenmanagement führt.

4. GEBRAUCHSANLEITUNG VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

Vor der Verwendung des Systems die folgendermaßen beschriebene Vorbereitung durchführen:

1. Die Integrität der Verpackung prüfen, um die Funktionalität und Sterilität des Produkts zu gewährleisten.
2. Die Packung im sterilen Verfahren öffnen.
3. Bestimmen Sie die Position für das Einführen der Nadel mithilfe einer Ultraschall- oder radiologischen Untersuchung.
4. Anhand der normalen Verfahren zur Hautdesinfektion ein steriles Feld rund um den gewählten Bereich anlegen.
5. Die für den Gebrauch notwendigen Komponenten, wie den Hub der Vorrichtung mit dem beigefügten Katheter aus der Verpackung nehmen; der Katheter wird auch in der Version mit Butterfly-Anschlüssen an den Körper montiert geliefert.
6. In der Base-Version ist nur die Veres-Nadel vorhanden. Den Hub der Vorrichtung mit dem hinteren Verriegelungsstecker der Nadel verbinden und die Schutzkappen schließen (Fig.4).
7. Bei der „Pig-Tail“-Version schieben Sie das starre Rohr (Fig.3) auf dem Katheter, in Richtung des Endes des Katheters, bis er vollständig begründet ist.
8. Die Kanüle durch den hinteren Zugang (1) einführen, bis der Griff vollständig am Anschlag ankommt. Die Nadel und ihre Schutzmandrin müssen einige Millimeter über das Ende des Katheters hinausragen.
9. Bei der „Pig-Tail“-Version ziehen Sie den starren Schlauch aus dem Katheter (Fig. 3a).
10. In der Forty-Version die Kanüle durch das mit den Pfeilen (Fig. 2) gekennzeichnete Loch in den Katheter einführen, bis der Griff vollständig am Anschlag ankommt. Der Pfeil am Griff muss mit dem des Katheters übereinstimmen, und die Neigung des Griffs

selbst muss so ausgerichtet sein, dass er der Krümmung des Schlauches entspricht

11. Lokalanästhesie an der für die Nadeleinführung ausgewählten Stelle unter Verwendung der üblichen Anästhetika durchführen.
12. Wenn der Arzt es für notwendig hält, einen kleinen Einschnitt in die Haut zu machen, um das Einführen des Katheters zu erleichtern.

EINFÜHREN DER NADEL UND ANLEGEN DES KATHETERS

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

1. Die Vorrichtung fest mit beiden Händen greifen. Die Hand auf dem Hub hat die Aufgabe, den Einführschub zu steuern, die Nadel zu richten und den Nadelgriff in Kontakt mit der Drainage zu halten. Es wird empfohlen, die andere Hand in der Nähe des distalen Endes zu halten. Wenn der Katheter mit Daumen und Zeigefinger gegriffen wird, können Sie bequem vermeiden, dass die Nadel nach Überschreiten der Haut übermäßig in die Pleurahöhle des Patienten eingeführt wird.
2. Legen Sie die Nadelspitze auf die Haut des Patienten und üben Sie leichten Druck aus, bis der grüne Indikator verschwindet (Fig.5a).
3. Fahren Sie mit der Einführung sehr langsam fort, bis der grüne visuelle Indikator wieder erscheint; Dies bedeutet, dass das Ende der Nadel in den Pleuraraum eingetreten ist und der Schutzmandrin in die ausgeführte Position zurückgekehrt ist, um ihre Sicherheitsfunktion zu erfüllen (Fig.5b).
4. In der Version Base, die nicht mit einem Katheter ausgestattet ist, beendet das Einführen der Nadel das Anlegeverfahren.
5. Bewegen Sie bei allen anderen Versionen den Griff der Drainage so, dass die Einführrichtung des Katheters ausgerichtet ist. Um sicherzustellen, dass die Einführung an der gewünschten Stelle erfolgt ist, d. h. in Übereinstimmung mit dem Bereich, in dem sich die zu drainierende Flüssigkeit angesammelt hat, kann eine Sondierungsprobe durchgeführt werden. Zu diesem Zweck verbinden Sie die Spritze mit dem Luer-Lock-Port auf der Nadel, indem Sie die entsprechende Kappe entfernen, den Kolben zurückziehen und visuell (Fig. 6) das Eindringen der Flüssigkeit in die Spritze beobachten. Wenn ja, entfernen Sie die Nadel und setzen Sie den Katheter wie in (Fig. 7).
6. Beginnen Sie mit dem Entfernen der Nadel und gleichzeitig mit dem vollständigen Legen des Katheters, wie in Fig.7 gezeigt. In der „Pig-Tail“-Version ermöglicht das Entfernen der Nadel dem Katheter, dank des Formgedächtnisses des Materials das abgerundete Profil wieder aufzunehmen.

ASPIRATION DER FLÜSSIGKEIT: (PULL&PUSH)

Nach dem Einsetzen des Katheters kann die zu entleerende Flüssigkeit mit Hilfe einer Spritze (9) und des Auffangbeutels (10) aspiriert werden. Zum Anschließen dieser Zubehörteile, die Deckel (02) an den beiden Luer-Lock-Ports am Hub öffnen. Die Spritze an einen der beiden Verbinder und den Beutel an den anderen anschließen.

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

Ziehen Sie den Kolben der Spritze (Fig.8a): Die Flüssigkeit wird aus dem Brustkorb in die Spritze gezogen. Durch Drücken auf den Kolben wird die Flüssigkeit automatisch in den Auffangbeutel übergeleitet (Fig.8b). Wenn der Zug- und Druckvorgang nacheinander wiederholt wird, wird die Flüssigkeit evakuiert und sich im Ablaufbeutel sammeln.

Es ist keine weitere Bedienung erforderlich und der Wechselschalter muss in der Ausgangsposition bleiben (der Drehknopf ist gemäß der Achse des Katheters wie in Fig.8 a-b ausgerichtet). Der Beutel kann jederzeit ausgetauscht oder die Spritze oder beide Zubehörteile entfernt werden, abhängig vom Ergebnis der Drainage. Es ist ratsam, beim Entfernen des Zubehörs die Schutzkappen zu schließen, um eine mögliche Kontamination zu vermeiden. Wenn die Verschlüsse offenbleiben, besteht in jedem Fall keine Gefahr eines Rückflusses zum Patienten.

In der Version Base kann die Flüssigkeit mit Hilfe einer Spritze und des Auffangbeutels aspiriert werden, sobald die Nadel positioniert ist. Um die oben genannten Zubehörteile anzuschließen, öffnen Sie die entsprechenden Deckel an den beiden Luer-Lock-Ports am Hub. Nach dem Drainieren von Flüssigkeiten ist es notwendig, die Nadel zu entfernen, da sie niemals lange und ohne ständige Aufsicht des Arztes in situ bleiben darf.

EINFÜGEN DER VERLÄNGERUNGSLIENUNG (FÜR DIE JEWEILIGEN VERSIONEN)

Das Gerät ist mit einem Schmetterlingsanschluss ausgestattet, der so ausgelegt ist, dass zwischen dem Katheter und dem Hauptkörper eine Verlängerungslinie liegt. Auf diese Weise kann die Drainage leichter fixiert und lange In-situ gehalten werden, was den Patientenkomfort erhöht. Um die Verlängerungslinie einzuführen, muss der Katheter mit der in der Packung enthaltenen Einwegklemme (11) verschlossen werden. Dann wird der Butterfly-Anschluss getrennt und durch Anschließen der Leitung, wie in Fig.9 dargestellt, wieder konnektiert. Am

Ende der Prozedur kann die Klemme geöffnet werden, sodass mit der Befestigung des Katheters und dem Anschluss des Zubehörs für die Flüssigkeitssammlung fortgefahren werden kann.

SCHWERKRAFTDRAINAGE: AUFFANGBEUTEL

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

Zur Drainage der Flüssigkeiten geht man wie folgt vor:

1. Den Auffangbeutel mit einem der Luer-Lock-Ports verbinden (Fig.10a).
Bevor die weiteren Vorgänge durchgeführt werden, sicherstellen, dass der andere Anschluss mit seinem Deckel verschlossen ist.
2. Das Auffangsystem unterhalb des Patientenniveaus positionieren.
3. Den Wechselschalter am Hub bis zum Anschlag drehen, was einem 90° Winkel zur Anfangsposition entspricht (Fig.10b). An diesem Punkt wird die direkte Verbindung zwischen dem Katheter und dem Auffangsystem hergestellt, ohne dass ein Ventil zwischengeschaltet ist.
4. Falls der Auffangbeutel ausgetauscht werden soll, z.B., wenn dieser voll ist, den Wechselschalter in die Anfangsstellung zurückdrehen und den Beutel wechseln. Danach den Schalter erneut um 90° drehen.

FLÜSSIGKEITSDRAINAGE: POSTOPERATIVES

AUFFANGSYSTEM

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

Zum Anschluss eines postoperativen Drainagesystems ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Falls ein Thoraxdrainagesystem verwendet werden soll, den in der Packung enthaltenen Verbinder an einem der Luer-Lock-Ports befestigen (Fig.11).
2. Das Drainagesystem durch Vornahme der vom Hersteller vorgeschriebenen Maßnahmen vorbereiten. Hierzu die jeweilige Gebrauchsanleitung herbeiziehen. Das System am freien Ende des Konnektors anschließen.
3. Den Wechselschalter am Hub bis zum Anschlag drehen, was einem 90° Winkel zur Anfangsposition entspricht. Nun besteht eine direkte Verbindung zwischen Katheter und Auffangsystem ohne zwischengeschaltetes Ventil.
4. Falls das Auffangsystem ausgetauscht werden soll, z.B. wenn es voll ist, den Wechselschalter in die Anfangsstellung zurückdrehen und den Beutel oder die Drainage wechseln. Danach den Schalter erneut um 90° in die vorige Position drehen.

INFUSION VON LÖSUNGEN (PLEURA-TALKUMLÖSUNGEN ODER SPÜLLÖSUNGEN)

Nachdem der Katheter positioniert und fixiert wurde, kann er als Zugang zur Infusion von Pleura-Talkumlösungen (mikronisiertes Talkum in steriler Injektionslösung) oder zum Spülen (z. B. Kochsalzlösung) verwendet werden.

Um dieses Manöver durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie die Spritze mit der zu infundierenden Flüssigkeit an einen der Luer-Lock-Ports an und stellen Sie sicher, dass der andere Anschluss mit dem entsprechenden Stopfen verschlossen ist (Fig.12).
2. Den Wechselschalter am Hub bis zum Anschlag drehen, was einem 90° Winkel zur Anfangsposition entspricht. An diesem Punkt wird die direkte Verbindung zwischen dem Katheter und der Spritze hergestellt, ohne dass ein Ventil dazwischenliegt, und die Infusion der Lösung kann dem Patienten verabreicht werden.
3. Sobald der Vorgang abgeschlossen ist, drehen Sie den Wechselschalter in die Ausgangsposition und ziehen Sie die Spritze ab. Falls die Drainage fortgesetzt werden muss, können die oben beschriebenen Verfahren durchgeführt werden (Pull-Push, Schwerkraft- und Saugdrainage); Einzelheiten finden Sie in den vorherigen Abschnitten.

BEFESTIGUNG DES KATHETERS

Im Inneren des Sets befindet sich nützliches Zubehör zur Befestigung des Katheters (13). Es ist möglich, dieses Zubehör zu nutzen, um die Positionierung der Drainage zu gewährleisten, indem sie mit einer Naht an der Haut befestigt wird. Das Befestigungssystem kann in der Nähe des perkutanen Zugangs positioniert werden, so dass es einen Schlauchabschnitt bedeckt (Katheter und/oder Verlängerungsleitung); einer der beiden Seitenflügel ist mit einem Griff ausgestattet und kann mit dem gegenüberliegenden Flügel verbunden werden, indem er

unter die Drainage gezogen wird: Dieses Manöver verhindert, dass sich die Drainage verschiebt (Fig.13).

ENTFERNEN DER VORRICHTUNG

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

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

5. ZUSAMMENSETZUNG DES KITS

Das Kit besteht aus folgenden Komponenten:

- Polyurethan-Katheter mit integriertem Klappensystem (Fig.1a-b)
- Die Dilatatornadel von Verres (7)
- Auffangbeutel mit 2000 ml Kapazität (10), ausgestattet mit einem Ventil für die Evakuierung der Luft (14) und einem Hahn für die Entleerung (15);
- eine Spritze (9);
- ein Einweg-Skalpell (16);
- ein Anschluss für Drainagesysteme (12);
- eine Verlängerungsleitung (6);
- eine Einweg-Klemme (11);
- Katheter Befestigungssatz (13);

6. KOMPATIBLES ZUBEHÖR

Das kompatible Zubehör von Redax ist:

- Katheter Befestigungssystem
- Unico-Anschluss für Dretech
- Verlängerungsleitung Unico

Für Artikelnummern wenden Sie sich bitte an info@redax.it.

7. KOMPATIBLE GERÄTE

Das System „UNICO“ ist mit den folgenden von Redax hergestellten Geräten kompatibel:

- Drainagebeutel 2000 ml
- P-eggy drain Thoraxdrainageventil

Für Artikelnummern wenden Sie sich bitte an info@redax.it.

8. ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung des Gerätes nach Gebrauch sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen und die geltenden gesetzlichen Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfälle zu beachten.

9. VERWENDETE MATERIALIEN

Polyurethan (PU) für den Teil der Drainage, der mit dem Patienten in Kontakt kommt.

LATEX- UND PHTHALATFREIES MEDIZINPRODUKT

PVC-FREIE VERPACKUNG

10. KENNZEICHNUNG UND SYMBOLE

In Übereinstimmung mit der ISO-Norm 15223-1.

Emissionsdatum der letzten Überarbeitung :

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

FR

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATEUR

DÉCLARATION DE RESPONSABILITÉ

Ce manuel est fourni sur papier et est livré avec le dispositif. Ce document est la propriété exclusive de Redax S.p.A. Tous droits réservés. Toute divulgation, reproduction ou cession du contenu à des tiers est interdite sans l'autorisation préalable de la société.

Redax S.p.A. décline toute responsabilité en cas de dommages aux personnes ou aux choses dus à une mauvaise utilisation de ce produit et au non-respect des indications, avertissements, instructions et précautions présents dans ce mode d'emploi.

En cas d'accident grave lié au dispositif médical, l'utilisateur doit le signaler au fabricant par courrier électronique à vigilance@redax.it et à l'autorité compétente du pays où l'accident est survenu.

FABRICANT

Redax S.p.A.

18, via Galileo Galilei - 46025 Poggio Rusco (MN) Italie

N° TVA : 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

	Identificativo Univoco del Dispositivo, Unique Device Identifier, Eindeutige Kennung des Produkts, Identifiant unique du dispositif, Identificación única del producto
	Non riutilizzare, Do not reuse, Nicht wiederverwenden, Ne pas réutiliser, No reutilizar
	Sistema a barriera sterile singola, sterilizzato ad Ossido di Etilene, Single sterile barrier system, sterilised with Ethylene Oxide, Steriles Einzelsystem, sterilisiert mit Ethylenoxid, Système de barrière stérile simple, stérilisé à l'oxyde d'éthylène, Sistema de barrera estéril única, esterilizado con Óxido de Etileno
	Non ri-sterilizzare, Do not re-sterilise, Steriles Einzelsystem, Nicht erneut sterilisieren, Ne pas restériliser, No volver a esterilizar
	Fragile, maneggiare con cura, Fragile, handle with care, Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben, Fragile ! Manipuler avec soin, Frágil, manipular con cuidado
	Mantenere asciutto, Keep dry, Trocken halten, Garder au sec, Mantener seco
Rx only	* La legge federale degli Stati Uniti limita questo dispositivo alla vendita da parte o su prescrizione di un medico o di altro professionista medico qualificato. US federal law restricts this device to sale by or on the prescription of a physician or other qualified medical professional. Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft oder auf deren Verschreibung verkauft werden. La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé qualifié. La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción de un médico u otro profesional médico cualificado.
	** Drentech UNICO

*questo simbolo non è armonizzato secondo lo standard ISO 15223-1 ma è conforme al Regolamento FDA 21CFR

**questo simbolo non è armonizzato secondo lo standard ISO 15223-1 ma è stato introdotto dal fabbricante

*this symbol is not harmonised according to ISO 15223-1 but complies with FDA Regulation 21CFR

**this symbol is not harmonised according to ISO 15223-1 but was introduced by the manufacturer

*Dieses Symbol ist nicht nach ISO 15223-1 standardisiert, entspricht aber der FDA-Verordnung 21CFR

** Dieses Symbol ist nicht nach ISO 15223-1 standardisiert, entspricht aber der FDA-Verordnung 21CFR

* Ce symbole n'est pas harmonisé selon la norme ISO 15223-1, mais est conforme au règlement FDA 21CFR.

** Ce symbole n'est pas harmonisé selon la norme ISO 15223-1, mais a été introduit par le fabricant.

*Este símbolo no está armonizado según la norma ISO 15223-1, pero cumple con el Reglamento FDA 21CFR

** Este símbolo no está armonizado según la norma ISO 15223-1 pero ha sido introducido por el fabricante

*ten symbol nie jest zharmonizowany zgodnie z normą ISO 15223-1, ale jest zgodny z rozporządzeniem FDA 21CFR

** ten symbol nie jest zharmonizowany zgodnie z normą ISO 15223-1, ale jest wdrażany przez Producenta

połączenie między cewnikiem a układem zbiorczym, bez jakiegokolwiek zastawki.

4. Aby wymienić zestaw zbiorczy, np. w przypadku całkowitego napelnienia, przekręcić przełącznik do pozycji wyjściowej, a następnie wymienić worek lub drenaż. Po zakończeniu operacji, obrócić przełącznik z powrotem o 90° do poprzedniej pozycji.

INFUZJA ROZTWORÓW LECZNICZYCH (STYMULACJA LUB PŁUKANIE OPŁUCNEJ)

Po umieszczeniu i zamocowaniu cewnika można go wykorzystać do infuzji roztworów talku do opłucnej (talk mikronizowany w jałowym roztworze do wstrzykiwnia lub płukania (np. roztwór soli fizjologicznej)). W celu wykonania tej procedury należy wykonać następujące czynności:

- Podłączyć strzykawkę z płynem do infuzji do jednej ze złączek typu luer-lock i upewnić się, że druga złączka jest zaślepiąona odpowiednią zakrętką (Fig.12).
- Przekręcić przełącznik znajdujący się na korpusie o 90° w stosunku do pozycji początkowej. Nastąpi wtedy bezpośrednie połączenie między cewnikiem a układem zbiorczym, bez jakiegokolwiek zastawki, co pozwala na infuzję roztworu.
- Po zakończeniu przekręcić przełącznik do pozycji wyjściowej i odłączyć strzykawkę. W przypadku konieczności dalszego drenażu, możliwe jest wykonanie czynności opisanych powyżej (pull-push, drenaż grawitacyjny i aktywne ssanie); należy zapoznać się z poprzednimi punktami.

MOCOWANIE CEWNIKA

Wewnątrz zestawu znajduje się fiksator do mocowania cewnika (13). Zapewnia on odpowiednie umocowanie cewnika, przy mocowaniu go do skóry za pomocą szwu. Układ mocujący może być umieszczony w pobliżu wejścia przezskórnego, tak aby obejmował część zestawu (cewnik i/lub linii przedłużającej; jedno z dwóch bocznych skrzydełek posiada uchwyt i może być przymocowane do przeciwnego skrzydełka, przechodząc pod drenem: ten manewr zapobiega wysunięciu się cewnika (Fig.13).

5. SKŁAD ZESTAWU

Zestaw składa się z następujących elementów:

- cewnik poliuretanowy ze zintegrowanym systemem

zaworów (Fig.1a-b)

- igła dylatora Verres (7)
- worek o pojemności 2000 ml (10), wyposażony w zawór odpowietrzający (14) i kranik do opróżniania (15);
- strzykawkę (9);
- skalpel jednorazowy (16);
- łącznik do drenażu (12);
- linię przedłużającą (6);
- kleszczyki jednorazowe (11);
- zestaw do mocowania cewnika (13);

6. AKCESORIA KOMPATYBILNE

Kompatybilne akcesoria produkowane przez Redax to:

- System mocowania cewnika
- Łącznik UNICO i zestawu do drenażu Drentech
- Linia przedłużająca Unico

Aby uzyskać numery katalogowe, skontaktuj się z info@redax.it.

7. ELEMENTY KOMPATYBILNE

System „UNICO” jest kompatybilny z następującymi elementami produkowanymi przez Redax:

- worek drenażowy 2000 ml
- Mieszek Peggy do drenażu klatki piersiowej

Aby uzyskać numery katalogowe, skontaktuj się z info@redax.it.

8. UTYLIZACJA

Podczas utylizacji zestawu należy podjąć odpowiednie środki ostrożności i przestrzegać regulacji prawnych dotyczących niebezpiecznych odpadów biologicznych.

9. UŻYTE MATERIAŁY

Poliuretan (PU) dla cewnika będącego w kontakcie z pacjentem.

WYRÓB MEDYCZNY, NIE ZAWIERAŁATEKSU I FTALANÓW

OPAKOWANIE NIEZAWIERAJĄCE PCW

10. ETYKIETA I SYMBOLE

Zgodnie z normą ISO 15223-1.

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

	Fabricante, Manufacturer, Hersteller, Fabricant, Fabricante
	Data di fabbricazione, Date of manufacture, Herstellungsdatum, Date de fabrication, Fecha de fabricación
	Codice identificativo del prodotto, Product identification code, Produkt-Identifikationscode, Code d'identification du produit, Código de identificación del producto
	Lotto identificativo di produzione, Production batch identification, Identifizierung der Produktionscharge, Lot d'identification de fabrication, Lote de identificación de producción
	Consultare il Manuale d'uso, Consult the User Manual, Benutzerhandbuch lesen, Consultez le manuel d'utilisation, Consultar el manual de uso
	Limiti di temperatura, Temperature limits, Temperaturlimit, Limites de température, Límites de temperatura
	Data di scadenza del dispositivo, Expiry date of the device, Verfalldatum des Geräts, Date d'échéance du dispositif, Fecha de caducidad del dispositivo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni d'uso, Do not use if the packaging is damaged and consult the instructions for use, Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation, No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Non esporre a raggi solari diretti, Do not expose to direct sunlight, Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen, Ne pas exposer à la lumière directe du soleil, No exponer a rayos solares directos
	Marchio CE di conformità, CE conformity mark, CE-Kennzeichnung, Marque CE de conformité, Marcado CE de conformidad
	Dispositivo medico, Medical device, Medizinprodukt, Dispositif médical, Dispositivo médico

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif dénommé « UNICO » est un kit percutané disponible en différentes versions et en différents diamètres. Le kit se compose essentiellement des composants suivants :

- Un corps principal qui est équipé de deux accès dans les versions Forty et Base (Fig.1a) ou de trois accès (Fig.1b) dans toutes les autres versions.
- Le premier accès (1), situé à l'arrière, est réservé à l'introduction de l'aiguille de Verres ou de la mandrin atraumatique lorsque cela est prévu par la procédure de positionnement. Les deux autres accès (2) sont équipés d'une connexion luer-lock et permettent le raccordement de dispositifs de drain tels que seringues, poches de collecte, systèmes d'aspiration, etc. selon les modalités décrites ci-dessous dans la présente notice d'instructions. Sur le corps principal, il y a un sélecteur (3) qui permet, grâce à une rotation de 90°, d'effectuer le drainage par gravité ou l'injection de liquides tels que des solutions de lavage. Dans les versions sans ligne d'extension, le cathéter de drainage est fixé de manière stable au corps principal (4). Dans les versions « avec ligne d'extension », le cathéter est relié au corps principal au moyen d'un raccord papillon (5) qui permet l'interposition d'une ligne d'extension (6). Dans toutes les versions, sauf Unico Base, le cathéter est équipé de trous et de marquages de profondeur.
- Dans toutes les versions, il y a une aiguille de type Verres (7) pour l'introduction du cathéter. Cette aiguille possède un mandrin avec une pointe atraumatique qui dépasse de l'extrémité de l'aiguille. Ce mandrin peut coulisser longitudinalement jusqu'à découvrir le profil tranchant de l'aiguille en phase d'introduction, puis revenir en position étendue à l'aide d'un ressort. L'aiguille est équipée d'une poignée (8) dans laquelle se trouve un indicateur visuel qui communique à l'utilisateur la position du mandrin atraumatique de protection. L'aiguille de Verres peut être introduite par le premier accès (1) ou, pour la version Forty, par le trou présent dans le cathéter (Fig.2).
- Les dispositifs sont disponibles dans la version « standard », dans laquelle le cathéter est droit et dans la version « multi » dans laquelle le cathéter présente l'extrémité distale du type « pig-tail » (Fig.3).

Le cathéter est réalisé en matériau biocompatible, apyrogène et totalement radio-opaque qui permet une localisation facile par rayons X.

STÉRILE - STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

Le produit est stérile si l'emballage est intact.

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

STOCKAGE

Le dispositif doit être stocké conformément aux informations reportées sur l'étiquette : limite de température (Min/Max) 0 °C/60 °C.

2. INDICATIONS D'UTILISATION

Le système « UNICO » est principalement destiné à créer un accès, de manière minimalement invasive, aux cavités thoracique et abdominale du patient afin d'évacuer les liquides et l'air qui y sont accumulés, ou un ensemble des deux. Le dispositif peut être utilisé pour le drainage par gravité ou en aspiration, connecté aux systèmes de collecte. Le dispositif peut être utilisé pour perfuser des liquides tels que des solutions physiologiques de lavage ou du talc nébulisé en solution injectable stérile.

GROUPE DE PATIENTS

Le dispositif est indiqué pour une utilisation sur des patients adultes.

GROUPE D'UTILISATEURS

Tous les produits sont destinés à l'usage par du personnel médical qualifié, tel que des chirurgiens et des infirmiers.

CONDITIONS MÉDICALES

Les domaines d'application des drains UNICO sont les suivants : traitement du pneumothorax (primaire et secondaire), épanchements pleuraux malins ou chroniques, empyème et ascite abdominale.

CONTRE-INDICATIONS

Coagulopathies et autres maladies du sang.

MISES EN GARDE

- **Ne pas stériliser à nouveau le dispositif.**
- **Dispositif à usage unique. La réutilisation peut altérer les performances et entraîner des risques de contamination croisée.**
- **Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.**
- **Éviter toute exposition à des températures élevées**

et à la lumière UV directe pendant le stockage.

- **Aucune modification du dispositif ou de ses pièces n'est autorisée.**
- **Le présent dispositif ne peut être utilisé de manière sûre uniquement dans le domaine des applications et de la manière indiquée dans le présent mode d'emploi, correspondant au type de produit lui-même. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation et différente de celle indiquée.**
- **Vérifier que l'indicateur visuel de la position de la broche de protection coulisse librement et que l'indicateur correspondant est de couleur verte lorsque la broche est en position étendue. Si, lors de la compression initiale, sur la surface externe de la paroi thoracique, l'indicateur vert ne disparaît pas, ne pas continuer l'introduction de l'aiguille et remplacer le dispositif.**
- **Le dispositif a été conçu pour être utilisé en association avec des produits et accessoires de Redax. Si on utilise des produits et accessoires différents, il est de la responsabilité du médecin de vérifier leur compatibilité avant utilisation.**
- **Ne pas utiliser le dispositif pendant plus de 30 jours.**
- **La durée de la procédure de drain doit être déterminée par le médecin sur la base de considérations cliniques.**
- **Ne pas utiliser le dispositif si le boîtier ou l'une de ses parties est endommagé(e).**
- **Ne pas manipuler le drain de quelque manière que ce soit ni percer de trous supplémentaires à l'aide d'équipements de coupe.**
- **En cas de fixation avec point de suture, éviter soigneusement de suturer le tube lui-même ou de le graver avec des aiguilles ou des tranchants. Éviter une suture trop serrée, car elle pourrait causer la rupture du drain.**
- **Après avoir positionné le drain, s'assurer que le tronçon perforé est complètement inclus à l'intérieur de la plaie et que les connexions sont parfaitement étanches.**
- **Le retrait du drain doit être effectué manuellement en exerçant une traction modérée, en évitant les manœuvres soudaines. Éviter l'utilisation d'instruments métalliques tels que des pinces ou des dispositifs susceptibles de provoquer la rupture du drain.**
- **Une fois l'enlèvement effectué, vérifier l'intégrité complète du drain, condition essentielle pour exclure la permanence, dans la cavité, de fragments de drain causés par des lacerations accidentelles.**
- **En cas de mauvaise utilisation, l'utilisateur et le patient pourraient être exposés à des situations dangereuses.**
- **La permanence du drain sur site, pendant de très longues périodes, pourrait rendre difficile son retrait. Faire attention durant les opérations de retrait.**

3. BÉNÉFICE CLINIQUE

Le bénéfice clinique associé aux drainages percutanés UNICO consiste à créer un accès minimalement invasif aux cavités thoraciques ou abdominales du patient, afin d'évacuer les fluides accumulés (air et liquides pathologiques) et de soulager les symptômes associés. La caractéristique principale du dispositif consiste en une double valve unidirectionnelle intégrée qui garantit la protection du patient contre l'entrée de fluides et un contrôle simplifié du dispositif par l'utilisateur, qui permet : le drainage, l'aspiration manuelle contrôlée (manœuvre de pull & push), les opérations de lavage et de talc pleural (talc micronisé en solution injectable stérile, solution saline), le tout sans l'utilisation de composants supplémentaires avec une meilleure gestion du

patient.

4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION À L'UTILISATION

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

1. Vérifier l'intégrité de l'emballage pour garantir la fonctionnalité et la stérilité du produit.
2. Ouvrir l'emballage avec une procédure stérile
3. Déterminer la position pour l'insertion de l'aiguille à l'aide d'un examen échographique ou radiologique.
4. Préparer un champ stérile autour de la zone choisie en prenant les précautions normales pour la désinfection de la peau.
5. Extraire de l'emballage les composants nécessaires à l'utilisation, tels que le corps principal de l'appareil avec le cathéter joint ; le cathéter est également fourni assemblé au corps dans la version avec raccords à papillon.
6. Dans la version Base, il n'y a que l'aiguille Verres. Connecter le corps principal du dispositif au connecteur de verrouillage arrière de l'aiguille et fermer les bouchons de protection (Fig.4).
7. Dans la version avec "pig-tail", faire coulisser le tube rigide (Fig. 3) présent sur le cathéter, vers l'extrémité de ce dernier jusqu'à ce qu'il soit complètement redressé.
8. Insérer l'aiguille par l'accès arrière (1) jusqu'à ce que la poignée soit complètement en butée. L'aiguille et son mandrin de protection doivent dépasser de quelques millimètres de l'extrémité du cathéter.
9. Dans la version avec « pig-tail », extraire le tube rigide du cathéter (Fig.3a).
10. Dans la version Forty insérer l'aiguille dans le cathéter, à travers le trou approprié indiqué par les flèches (Fig. 2), jusqu'à ce que la poignée atteigne la butée. La flèche située sur la poignée doit correspondre à celle du cathéter et l'inclinaison de la poignée doit être dirigée de manière à suivre la courbure du tube
11. Effectuer l'anesthésie locale sur le site sélectionné pour l'introduction de l'aiguille en utilisant les anesthésiques habituels.
12. Si le médecin le juge nécessaire, afin de faciliter l'introduction du cathéter, effectuer une petite incision sur la peau.

INTRODUCTION DE L'AIGUILLE ET POSITIONNEMENT DU CATHÉTER

Après avoir effectué la préparation précédemment décrite,

1. Saisir l'appareil fermement en utilisant les deux mains. La main située sur le corps principal a pour but de fournir la poussée d'insertion, de diriger l'aiguille et de maintenir la poignée de celle-ci en contact avec le corps du dispositif. Il est recommandé que l'autre main soit située à proximité de l'extrémité distale ; en saisissant le cathéter avec le pouce et l'index, il sera possible d'éviter d'insérer excessivement l'aiguille dans la cavité pleurale du patient, une fois la peau dépassée.
2. Placer la pointe de l'aiguille sur la peau du patient et exercer une légère pression jusqu'à ce que l'indicateur visuel de couleur verte disparaisse (Fig.5a).
3. Avancer avec l'introduction très lentement jusqu'à ce que l'indicateur visuel vert réapparaisse ; cela signifie que l'extrémité de l'aiguille est entrée dans l'espace pleural et que le mandrin de protection est revenu en position étendue en remplissant sa fonction de sécurité (Fig.5b).
4. Dans la version Base, qui n'est pas équipée d'un cathéter, l'insertion de l'aiguille complète la procédure de positionnement.
5. Dans toutes les autres versions, déplacer la poignée du dispositif afin d'orienter la direction d'introduction du cathéter. Pour vérifier que l'introduction a eu lieu au point souhaité, c'est-à-dire dans la zone où le fluide à drainer est accumulé, un échantillonnage exploratoire peut être effectué. À cette fin, connecter la seringue au connecteur luer lock présent sur l'aiguille en retirant le bouchon correspondant, rétracter le piston et observer visuellement (Fig.6) l'entrée du liquide dans la seringue. Si c'est le cas, procéder au retrait de l'aiguille et au positionnement du cathéter, comme indiqué dans (Fig.7).
6. Commencer le retrait de l'aiguille et, en même temps, le positionnement complet du cathéter, comme le montre la Fig.7. Dans la version « pig-tail », le retrait de l'aiguille permettra au cathéter de reprendre le profil arrondi grâce à la mémoire de forme du matériau.

ASPIRATION DU FLUIDE : (PULL&PUSH)

Une fois le cathéter positionné, il est possible de procéder à l'aspiration du liquide à drainer à l'aide d'une seringue (9) et de la poche de collecte (10). Pour connecter les accessoires susmentionnés, ouvrir les bouchons correspondants (2) situés sur les deux connexions luer-lock sur le corps principal. Connecter la seringue à l'un des deux connecteurs et la poche de collecte à l'autre.

Le choix du connecteur à utiliser pour connecter la seringue ou la poche est laissé libre au médecin qui décidera en fonction de la commodité d'actionnement.

Tirer le piston de la seringue (Fig.8a) : le liquide sera aspiré de la cavité thoracique à l'intérieur de la seringue. En appuyant sur le piston, le liquide sera automatiquement envoyé à la poche de collecte (Fig.8b). En répétant

successivement l'opération de traction et de pression, vous obtiendrez l'évacuation du liquide qui sera collecté dans la poche. Aucune opération supplémentaire n'est nécessaire et le sélecteur doit rester dans la position initiale (le bouton est orienté selon l'axe du cathéter comme sur la fig. 8 a-b).

À tout moment, il est possible de remplacer la poche, de retirer la seringue ou les deux accessoires, en fonction du résultat du drainage. Il est conseillé, lors du retrait des accessoires, de fermer les bouchons de protection pour éviter d'éventuelles contaminations. Dans tous les cas, si les bouchons restent ouverts, il n'y a pas de risque de reflux vers le patient.

Dans la version de base, une fois l'aiguille positionnée, il est possible de procéder à l'aspiration du liquide à l'aide d'une seringue et de la poche de collecte. Pour connecter les accessoires susmentionnés, ouvrir les bouchons correspondants situés sur les deux connexions luer-lock sur le corps principal. Après avoir effectué la collecte des fluides, il est nécessaire de retirer l'aiguille car elle ne doit jamais être laissée en place pendant une longue période et sans la surveillance constante du médecin.

INSERTION DE LA LIGNE D'EXTENSION (pour les versions respectives)

Le dispositif est équipé d'un raccord à papillon prévue pour pouvoir interposer une ligne d'extension entre le cathéter et le corps principal. De cette façon, le drain peut être facilement fixé et maintenu en place pendant une longue période avec un plus grand confort pour le patient. Pour insérer la ligne d'extension, le cathéter doit être clampé à l'aide du klemmer à usage unique (11) inclus dans l'emballage. Ensuite, débrancher le raccord à papillon en connectant la ligne comme indiqué sur la Fig.9. À la fin de l'opération, le klemmer peut être ouvert, il est donc possible de procéder à la fixation du cathéter et à la connexion des accessoires pour la collecte des fluides.

DRAINAGE PAR GRAVITÉ : POCHE DE COLLECTE

Après avoir positionné et fixé le cathéter, il est possible de procéder au drainage des fluides par gravité. Dans ce cas, il est nécessaire de connecter, à l'un des raccords disponibles, la poche de drainage incluse dans l'emballage, à travers laquelle les liquides drainés peuvent être collectés en raison de la gravité.

Pour effectuer le drainage des fluides, procéder de la façon suivante :

1. Connecter la poche de collecte à l'un des raccords luer-lock (Fig.10a).
- Avant d'effectuer les opérations suivantes, s'assurer que l'autre raccord est fermé par le bouchon prévu à cet effet.
2. Placer convenablement le système de collecte en dessous du niveau du patient.
3. Tourner le sélecteur, situé dans le corps principal, jusqu'à la fin de course, correspondant à un angle de 90° par rapport à la position initiale (Fig.10b). À ce moment-là, on aura la connexion directe entre le cathéter et le système de collecte sans l'interposition d'aucune valve.
4. Pour remplacer la poche de collecte, par exemple en cas de remplissage complet, tourner le sélecteur en position initiale puis remplacer le sac. Une fois le remplacement effectué, tourner à nouveau le sélecteur de 90°.

DRAINAGE DES FLUIDES : SYSTEME DE COLLECTE POST-OPÉATOIRE

Après avoir positionné et fixé le cathéter, il est possible de procéder au prélèvement de liquides par gravité ou par aspiration à l'aide d'un système de collecte postopératoire spécifique (ex : réservoir en silicone, système de drainage thoracique...). Dans ce cas, il faut connecter, à l'un des raccords disponibles, le système de collecte, en utilisant éventuellement le connecteur prévu à cet effet inclus dans l'emballage (12).

Pour connecter un dispositif de drainage postopératoire, procéder de la façon suivante :

1. Pour utiliser un système de drainage thoracique, connecter le connecteur inclus dans l'emballage à l'un des raccords Luer-Lock (Fig.11).
2. Préparer le système de collecte en effectuant les opérations prévues par le fabricant, à cette fin se référer aux instructions pour l'utilisation des produits respectifs ; puis connecter le système à l'extrémité libre du connecteur.
3. Tourner le sélecteur, situé dans le corps principal, jusqu'à la fin de course, correspondant à un angle de 90° par rapport à la position initiale. À ce moment-là, il y aura une connexion directe entre le cathéter et le système de collecte sans l'interposition d'aucune vanne.
4. Pour remplacer le système de collecte, par exemple en cas de remplissage complet, tourner le sélecteur en position initiale puis remplacer le sac ou le drain. Au terme de l'opération, tourner à nouveau le sélecteur de 90° dans la position précédente.

INFUSION DE SOLUTIONS (TALCAGE PLEURAL OU LAVAGE)

wykluczenia obecności w jamie fragmentów

cewnika spowodowanych przypadkowymi uszkodzeniami.

- **Niewłaściwe użytkowanie może narazić pacjenta i operatora na liczne zagrożenia.**
- **Pozostawienie drenu na zbyt długi czas może utrudnić jego usunięcie. Zachować ostrożność podczas usuwania.**

3. ZALETY KLINICZNE

Zaletą kliniczną drenów przezskórnych UNICO jest umożliwienie minimalnie inwazyjnego dostępu do klatki piersiowej lub jamy brzusznej pacjenta w celu odprowadzenia nagromadzonych płynów (powietrza i płynów patologicznych) i złagodzenia związanych z nimi objawów. Główną cechą zestawu jest zintegrowana podwójna zastawka jednokierunkowa chroniąca pacjenta przed powrotem płynów oraz ułatwiająca użytkownikowi obsługę, co pozwala na: drenaż, kontrolowaną aspirację ręczną (maneuver „pull & push”), płukanie i talkowanie optycznej (mikronizowany talk w sterylnym roztworze do wstrzykiwania, roztwór soli fizjologicznej), a wszystko to bez użycia dodatkowych komponentów, co pozwala na lepsze prowadzenie pacjenta.

4. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Przed użyciem zestawu należy przeprowadzić procedurę przygotowania, zgodnie z poniższym opisem:

1. Sprawdzić integralność opakowania, aby zapewnić funkcjonalność i sterylność produktu.
2. Otworzyć opakowanie z zachowaniem procedury sterylności
3. Określić miejsce wkłucia igły za pomocą badania ultrasonograficznego lub radiologicznego.
4. Odkazać obszar wkłucia, przy zachowaniu normalnych środków ostrożności przy dezynfekowaniu skóry.
5. Wyjąć z opakowania elementy niezbędne do użycia, takie jak główny korpus z dołączonym cewnikiem; dostarczony cewnik jest już zamontowany na korpusie, również w wersji z końcówkami mityłkowymi.
6. W wersji Base obecna jest tylko igła Verresa. Podłączyć główny korpus zestawu do tylnego złącza blokującego igłę i zaciśnąć nasadki ochronne (Fig.4).
7. W wersji „pig-tail” wsunąć sztywną tulejkę (Fig.3) obecną na cewniku, aż do jego końca do jego całkowitego wyprostowania.
8. Nałożyć igłę przez tylny dostęp (1), aż do całkowitego zetknięcia z uchwytem. Igła i jej mandryn zabezpieczający muszą wystawać kilka milimetrów od końca cewnika.
9. W wersji „pig-tail” zdjąć sztywną tulejkę z cewnika (Fig.3a).
10. W wersji Forty wprowadzić igłę do cewnika przez otwór wskazany strzałkami (Fig.2), aż uchwyt znajdzie się na styku. Strzałka znajdująca się na uchwycie musi pasować do cewnika, a sam uchwyt musi być nachylony w taki sposób, aby podtrzymywać krzywiznę cewnika
11. Znieczulić miejscowo w miejscu wybranym do wprowadzenia igły, przy użyciu standardowych środków znieczulających.
12. Jeśli lekarz uzna to za konieczne, w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika należy wykonać małe naciecnie na skórze.

WPROWADZENIE IGŁY I USTAWIENIE CEWNIKA

Po wykonaniu wyżej opisanego przygotowania:

1. Podtrzymać zestaw obiema rękami. Ręką znajdującą się na korpusie należy wywierać nacisk, kierować igłę i podtrzymywać jej uchwyt w kontakcie z korpusem. Drugą ręką powinna znaleźć się w pobliżu dalszej końcówki; chwytając cewnik kciukiem i palcem wskazującym, można uniknąć zbyt głębokiego wprowadzenia igły do jamy opłucnowej pacjenta po jej wbiściu w skórę.
2. Przyłożyć końcówkę igły do skóry pacjenta i lekko nacisnąć, aż zniknie zielony wskaźnik (Fig.5a).
3. Wsuwać bardzo powoli, aż pojawi się zielony wskaźnik; oznacza to, że koniec igły wszedł w obszar opłucnej, a mandryn zabezpieczający powrócił do pozycji wysuniętej, spełniając swoją funkcję zabezpieczającą (Fig.5b).
4. W wersji Base, która nie jest wyposażona w cewnik, wprowadzenie igły kończy procedurę pozycjonowania.
5. We wszystkich innych wersjach należy przesuwać uchwyt zestawu tak, aby ustawić kierunek wprowadzania cewnika. Aby sprawdzić, czy cewnik został wprowadzony w pożądanym punkcie, tj. w obszarze, w którym gromadzi się płyn do odprowadzenia, można pobrać próbkę eksploracyjną. W tym celu należy założyć strzykawkę na złącze luer lock na igłę poprzez zdjęcie odpowiedniej nasadki, wycofać tłok i obserwować (Fig.6) pojawianie się płynu w strzykawce. Jeśli to następuje, usunąć igłę i umieścić cewnik, jak pokazano na (Fig.7).
6. Należy rozpocząć wyjmowanie igły, umieszczając ostatecznie

cewnik, jak pokazano na Fig. 7. W wersji „pig-tail” po usunięciu igły kształt cewnika ponownie zaakragli się, dzięki pamięci kształtu materiału.

ASPIRACJA PŁYNU: (PULL&PUSH)

Po umieszczeniu cewnika można odessać płyn, który ma zostać odprowadzony, za pomocą strzykawki (9) i worka zbiorczego(10). Aby podłączyć wyżej wymienione akcesoria, należy zdjąć odpowiednie zaślepki (2) znajdujące się na dwóch połączeniach luer-lock na korpusie. Założyć strzykawkę na pierwsze z dwóch przyłączy, a worek zbiorczy na drugi.

Wybór złącza do założenia strzykawki lub worka pozostaje w gestii lekarza, który podejmie decyzję kierując się wygodą obsługi.

Pociągnąć tłok strzykawki (Fig.8a): płyn zostanie zasany z jamy klatki piersiowej bezpośrednio do strzykawki. Po naciśnięciu tłoka płyn zostanie automatycznie przepchnięty do worka zbiorczego (Fig.8b). Powtarzanie operacji odciągania i dociskania w sekwencji spowoduje usunięcie płynu, który będzie zbierany do worka.

Żadna dodatkowa operacja nie jest konieczna,a przełącznik musi pozostać w pozycji początkowej (pokrętko jest ustawione zgodnie z osią cewnika, jak na Fig.8 a-b).

W dowolnej chwili można wymienić worek lub wyjąć strzykawkę lub oba akcesoria, w zależności od wyniku drenażu. Podczas wyjmowania akcesoriów zaleca się zamknięcie nasadek ochronnych, aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia. Nawet jeśli zatyczki pozostaną otwarte, nie ma ryzyka cofania się płynu i/lub powietrza do pacjenta.

W wersji Base, po ustawieniu igły możliwe jest odessanie płynu za pomocą strzykawki i worka do pobierania.

Aby podłączyć wyżej wymienione akcesoria, otwórz odpowiednie zaślepki znajdujące się na dwóch połączeniach luer-lock na korpusie.

Po zebraniu płynów należy wyjąć igłę, ponieważ nie wolno jej pozostawiać na miejscu przez dłuższy czas i bez stałego nadzoru lekarza.

MOCOWANIE LINII PRZEDŁUŻAJĄCEJ (w odpowiedniej wersji)

Urządzenie jest wyposażone w atak moceja zaprojektowany w celu połączenia linii przedłużającej między cewnikiem a korpusem głównym.

W ten sposób cewnik można łatwo zamocować i utrzymać na miejscu przez długi czas, zapewniając pacjentowi większy komfort. Aby zamocować linię przedłużającą, cewnik należy zaciśnąć za pomocą dołączonego do opakowania jednorazowego zacisku nożyczkowego (11). Następnie odłączyć złączkę mityłkową, podłączając linię, jak pokazano na Fig.9. Po zakończeniu operacji można otworzyć zacisk, a następnie zamocować cewnik i podłączyć akcesoria do zbierania płynów.

DRENAŻ GRAWITACYJNY: WOREK ZBIORCZY

Po umieszczeniu i zamocowaniu cewnika można przystąpić do drenażu grawitacyjnego. W tym przypadku konieczne jest podłączenie, do dowolnej dostępnej przyłączy, worka zbiorczego znajdującego się w zestawie, w którym zbierane są płyny. Aby przeprowadzić drenaż płynu należy wykonać następujące czynności :

1. Podłączyć worek zbiorczy do jednej ze złączek typu luer-lock (Fig.10a)
- Przed wykonaniem poniższych czynności należy upewnić się, że druga złączka jest zamknięta odpowiednim korkiem.
2. Umieścić układ zbiorczy poniżej poziomu pacjenta.
3. Obrócić przełącznik znajdujący się w korpusie do końca skoku, co odpowiada kątowi 90° w stosunku do pozycji początkowej (Fig.10b). Nastąpi wtedy bezpośrednie połączenie między cewnikiem a układem zbiorczym, bez jakiegokolwiek zastawki.
4. Aby wymienić worek zbiorczy, np. w przypadku całkowitego napełnienia, należy przekręcić przełącznik do pozycji wyjściowej, a następnie wymienić worek. Po wymianie ponownie obrócić przełącznik o 90°.

DRENAŻ PŁYNU: ZESTAW POOPERACYJNY

Po umieszczeniu i zamocowaniu cewnika możliwe jest zebranie płynów grawitacyjnie lub przez odsysanie za pomocą specjalnego pooperacyjnego zestawu pobierania (np. silikonowego mieszka, drenażu klatki piersiowej itp.). W tym przypadku system zbierania musi być podłączony do dowolnej dostępnej złączki, ewentualnie za pomocą odpowiedniego łącznika zawartego w zestawie (12). Aby podłączyć pooperacyjny zestaw do drenażu, wykonać następujące czynności:

1. W przypadku korzystania z systemu do drenażu klatki piersiowej należy podłączyć złącze znajdujące się w zestawie do jednej ze złączek typu luer-lock (Fig.11).
2. Przygotować zestaw drenażowy, wykonując czynności wskazane przez producenta, zapoznając się w tym celu z instrukcjami użytkownika odpowiednich elementów; następnie podłączyć zestaw do wolnego złącza.
3. Przekręcić przełącznik znajdujący się na korpusie o 90° w stosunku do pozycji początkowej. Nastąpi wtedy bezpośrednie

DEKLARACJA ODPOWIEDZIALNOŚCI

Niniejsza instrukcja obsługi jest dostarczana w formie drukowanej i dołączona do zestawu.

Dokument ten jest wyłączną własnością Redax S.p.A. wszelkie prawa zastrzeżone. Jakiegokolwiek rozpowszechnianie, powielanie lub przekazywanie treści osobom trzecim jest zabronione bez uprzedniej zgody Spółki.

Redax S.p.A. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wyrządzone osobom lub rzeczom w wyniku niewłaściwego użytkowania tego produktu i nieprzestrzegania wskazówek, ostrzeżeń, instrukcji i środków ostrożności opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.

W przypadku poważnego incydentu z wyrobem medycznym, użytkownik musi powiadomić o nim producenta wysyłając email na adres vigilance@redax.it oraz zgłosić go do właściwego organu państwa, w którym doszło do zdarzenia.

PRODUCENT**Redax S.p.A.**

Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Włochy

VAT: 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

1. OPIS WYROBU

„UNICO” to zestaw przezskórny dostępny w różnych wersjach i o różnych średnicach. Zestaw składa się z następujących części:

1. Korpus główny, wyposażony w dwa otwory wejściowe w wersji Forty i Base (Fig.1a) lub trzy otwory (Fig.1b) w pozostałych wersjach.
2. Pierwszy otwór wejściowy (1), znajdujący się z tyłu, jest przeznaczony do wprowadzania igły Verresa lub atraumatycznego mandrynu, jeśli wymaga tego procedura pozycjonowania. Pozostałe dwa wejścia (2) są wyposażone w złącze typu luer-lock i umożliwiają podłączenie akcesoriów do drenażu, takich jak strzykawki, worki na drenowaną treść, systemy ssące itp., zgodnie z metodami opisanymi w niniejszej instrukcji. Na korpusie znajduje się przełącznik (3), który umożliwia, poprzez obrót o 90°, odprowadzanie grawitacyjne lub płukanie, np. przy użyciu roztworów płuczających. W wersjach bez linii przedłużającej cewnik jest trwale przymocowany do korpusu (4). W wersjach „z linią przedłużającą” cewnik jest połączony z głównym korpusem za pomocą łącznika motylkowego (5), który umożliwia podłączenie linii przedłużającej (6). We wszystkich wersjach, z wyjątkiem Unico Base, cewnik jest wyposażony w otwory i oznaczenia głębokości.
3. We wszystkich wersjach zestawu znajduje się igła Verresa (7) do wprowadzania cewnika. Igła ta posiada mandryn z atraumatyczną końcówką. Mandryn przesuwają się do wewnątrz, aż do odsłonięcia ostrego końca igły podczas jej wprowadzania, a następnie, dzięki sprężynie, powraca do pozycji wysuniętej. Igła jest wyposażona w uchwyt (8), ze wskaźnikiem optycznym informującym użytkownika o położeniu atraumatycznego mandrynu zabezpieczającego. Igła Verresa może być wprowadzona przez pierwszy otwór (1) lub, w przypadku wersji Forty, przez odpowiedni otwór w cewniku (Fig.2).
4. Zestawy są dostępne w wersji „standardowej”, z prostym cewnikiem oraz w wersji „multi”, w której cewnik posiada dodatkową końcówkę „pig-tail” (Fig.3). Cewnik jest wykonany z biokompatybilnego, niezawierającego pirogenów i całkowicie nieprzepuszczającego promieni rentgenowskich materiału, który umożliwia łatwą lokalizację za pomocą promieni rentgenowskich.

PRODUKT STERYLNY - PODDANY STERYLIZACJI TLENKIEM ETYLENU.

Jeśli opakowanie nie jest naruszone, zestaw jest sterylny. Zestaw jest przeznaczony do jednorazowego użytku, stąd nie wymaga czyszczenia ani konserwacji.

PRZECZYSZCZANIE

Zestaw musi być przechowywany zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi na etykiecie: przedział temperatury (min./maks.) 0°C/60°C.

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zestaw „UNICO” jest przeznaczony do minimalnie inwazyjnego dostępu do jamy klatki piersiowej lub jamy brzusznej pacjenta, w celu odprowadzenia nagromadzonych w niej płynów i/lub powietrza. Zestaw może być używany do drenażu

grawitacyjnego lub odsysania, po podłączeniu go do elementów zbierania odprowadzonego płynu. Zestaw może być stosowany do infuzji płynów, takich jak fizjologiczne roztwory płuczające lub talku rozproszonego w sterylnym roztworze do iniekcji.

GRUPA PACJENTÓW

Zestaw jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych.

GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Wszystkie zestawy są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowaną personel medyczny, takich jak chirurdzy i pielęgniarki.

ZASTOSOWANIA

Zestawy UNICO mają zastosowanie w leczeniu odmy opłucnowej (pierwotnej i wtórnej), wysięku opłucnowego złośliwego lub przewlekłego, ropniaka opłucnej i wodobrzusza.

PRZECIWWSKAZANIA

Koagulopatie i inne choroby krwi.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy ponownie sterylizować zestawu.
- est to produkt jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować spadek wydajności i ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Nie należy używać zestawu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Unikać ekspozycji na wysokie temperatury i bezpośrednie światło UV podczas przechowywania.
- Zabrania się dokonywania jakiegokolwiek modyfikacji zestawu i/lub jego części. Zestaw może być bezpiecznie użytkowany tylko w zakresie użycia i w sposób przedstawiony w niniejszej instrukcji obsługi. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za niewłaściwe lub niezgodne z przewidzianym użycie zestawu.
- Sprawdzić, czy wzornik wskazujący położenie mandrynu zabezpieczającego przesuwają się swobodnie i czy odpowiedni wskaźnik ma kolor zielony, gdy mandryn znajduje się w pozycji wysuniętej. Jeśli podczas wstępnego dociskania na zewnętrzną powierzchnię klatki piersiowej zielony wskaźnik nie zniknie, nie należy kontynuować wprowadzania igły i należy wymienić zestaw.
- Zestaw jest przeznaczony do użytku w połączeniu z produktami i akcesoriami Redax. W przypadku stosowania różnych produktów i akcesoriów, obowiązkiem lekarza jest sprawdzenie ich zgodności przed użyciem.
- Nie używać przez okres dłuższy niż 30 dni.
- Czas trwania zabiegu cewnikowania powinien być ustalony przez lekarza na podstawie uwarunkowań klinicznych.
- Nie używać zestawu, jeśli obudowa lub którakolwiek z jego części jest uszkodzona.
- Zabrania się dokonywania jakiegokolwiek przeróbek cewnika lub wykonywania w nim otworów przy użyciu ostrych narzędzi.
- W razie mocowania cewnika za pomocą szwu, należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie przebić lub przeciąć drenu ostrym narzędziem. Szew nie może być zbyt ciasny aby nie doszło do jego uszkodzenia.
- Po wprowadzeniu cewnika należy upewnić się, że perforowany odcinek został całkowicie wprowadzony do rany, a wszystkie połączenia są szczelne.
- Wyjmować cewnik ręcznie, delikatnie go pociągając i unikając gwałtownych ruchów. Należy unikać stosowania metalowych przyrządów, takich jak szczypce lub innych, które mogłyby doprowadzić do uszkodzenia cewnika.
- Po usunięciu należy upewnić się co do całkowitej integralności cewnika, co jest niezbędne w celu

Après avoir positionné et fixé le cathéter, il est possible de l'utiliser comme accès pour la perfusion de solutions de talcage pleural (talc micronisé dans une solution injectable stérile) ou le lavage (ex : solution saline). Pour effectuer cette manœuvre, procéder de la façon suivante :

1. connecter la seringue contenant le liquide à perfuser à l'un des raccords luer-lock et s'assurer que l'autre raccord est fermé par le bouchon prévu à cet effet (Fig.12).
2. Tourner le sélecteur, situé dans le corps principal, jusqu'à la fin de course, correspondant à un angle de 90° par rapport à la position initiale. À ce moment-là, on aura la connexion directe entre le cathéter et la seringue sans l'interposition d'une valve et on peut procéder à la perfusion de la solution au patient.
3. Une fois l'opération terminée, tourner le sélecteur en position initiale et débrancher la seringue. S'il est nécessaire de poursuivre le drainage, il est possible d'effectuer les opérations décrites ci-dessus (pull-push, drain par gravité et aspiration) ; se référer aux paragraphes précédents pour plus de détails.

FIXATION DU CATHÉTER

Un accessoire utile à la fixation du cathéter (13) se trouve à l'intérieur du kit. Il est possible d'utiliser cet

accessoire pour assurer le positionnement du drain, en le fixant à la peau par point de suture. Le système de fixation peut être positionné à proximité de l'accès percutané, de sorte qu'il recouvre une portion de tube (cathéter ou ligne d'extension) ; l'une des deux ailes latérales est dotée d'une poignée et peut être attachée à l'aile opposée en passant sous le tube : cette manœuvre empêche le tube de se déplacer (Fig.13).

RETRAIT DU DISPOSITIF

À la fin de l'opération de drainage, le dispositif peut être retiré. Pour le retirer, procéder de la manière suivante :

1. Retirer les bandages et pansements éventuels, et désinfecter la zone environnante au point d'entrée du tube de drain.
2. Retirer toute suture de fixation et préparer à l'avance la suture de fermeture de la plaie (ex : point de Blair-Donati).
3. Retirer le drain en exerçant une traction modérée. À la fin de l'extraction, vérifier l'intégrité du drain puis procéder à la fermeture de la plaie.

5. COMPOSITION DU KIT

Le kit se compose des éléments suivants :

- cathéter en polyuréthane avec système valvulaire intégré (Fig.1a-b)
- aiguille dilatatrice de Verres (7)
- poche de collecte de 2000 mL (10), équipée d'une valve pour l'évacuation de l'air (14) et d'un robinet pour la vidange (15) ;
- une seringue (9) ;
- un scalpel à usage unique (16) ;
- un raccord pour les systèmes de drainage (12) ;
- une ligne d'extension (6) ;
- klemmer à usage unique (11) ;
- kit de fixation du cathéter (13) ;

6. ACCESSOIRES COMPATIBLES

Les accessoires compatibles produits par Redax sont :

- Système de fixation des cathéters
- Raccord Unico pour Drentech
- Ligne d'extension Unico

Pour les codes, contacter info@redax.it.

7. COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

Le système « UNICO » est compatible avec les dispositifs suivants produits par Redax :

- poche de drainage 2 000 mL
- P-eggy drain valve de drainage thoracique

Pour les codes, contacter info@redax.it.

8. ÉLIMINATION

Pour l'élimination du dispositif, des précautions adéquates doivent être adoptées. Se conformer aux dispositions légales en vigueur concernant les déchets biologiquement dangereux.

9. MATÉRIAUX UTILISÉS

Polyuréthane (PU) pour la partie de drain en contact avec le patient.

DISPOSITIF MÉDICAL SANS LATEX NI PHTHALATES

EMBALLAGE SANS PVC

10. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

Conforme à la norme ISO 15223-1.

Date d'émission de la dernière révision :

voir la dernière page : (REV.: XX-XXXX)

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este manual de uso se proporciona en forma impresa sobre papel y acompaña al producto.

Este documento es propiedad exclusiva de Redax S.p.A.; todos los derechos están reservados. Queda prohibida la divulgación, reproducción o cesión del contenido a terceros sin la autorización previa de la empresa.

Redax S.p.A. declina toda responsabilidad con respecto a daños a personas o cosas debidos al uso inadecuado de este producto y al incumplimiento de las indicaciones, advertencias, instrucciones y precauciones contenidas en este manual de uso.

En caso de accidente grave relacionado con el producto sanitario, el usuario debe notificarlo al fabricante a través del correo electrónico vigilance@redax.it y a la autoridad competente del Estado en el que se haya producido el evento.

FABRICANTE**Redax S.p.A.**

Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Italia

C.I.F.: 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo denominado "UNICO" es un kit percutáneo disponible en diferentes versiones y diámetros. El kit está compuesto esencialmente por los siguientes componentes:

1. Un cuerpo principal con dos entradas en las versiones Forty y Base (Fig.1a) o tres entradas (Fig.1b) en las demás versiones.
2. La primera entrada (1), situada en la parte posterior, está reservada para la introducción de la aguja de Verres o del husillo atraumático según lo requiera el procedimiento de posicionamiento. Las dos entradas restantes (2) están equipadas con conexiones luer-lock y permiten la conexión de dispositivos de drenaje como jeringas, bolsas de recogida, sistemas de aspiración, etc., de la manera descrita en la hoja de instrucciones. En el cuerpo principal hay un selector (3) que permite, mediante una rotación de 90°, realizar el drenaje por gravedad o la inyección de líquidos como soluciones de lavado. En las versiones sin línea de extensión, el catéter de drenaje está unido de forma permanente al cuerpo principal (4). En las versiones "con extensión", el catéter está conectado al cuerpo principal mediante una conexión de mariposa (5) que permite la interposición de una línea de extensión (6). En todas las versiones, excepto Unico Base, el catéter contiene orificios y marcas de profundidad.
3. Todas las versiones incorporan una aguja tipo Verres (7) para la introducción del catéter. Esta aguja posee un husillo con una punta atraumática que sobresale del extremo de la aguja. Este husillo puede deslizarse longitudinalmente hasta hasta que el perfil de corte de la propia aguja quede descubierta durante la inserción, para luego volver a la posición extendida por medio de un resorte. La aguja está equipada con un mango (8) que contiene un indicador visual que informa al usuario la posición del husillo atraumático de protección. La aguja de Verres se puede introducir a través del primer acceso (1) o, para la versión Forty, a través del orificio correspondiente presente en el catéter (Fig.2).
4. Los dispositivos están disponibles en la versión "estandar", en la que el catéter es recto, y en la versión "multi", en la que el catéter tiene el extremo distal en forma "pig-tail" (Fig.3). El catéter está realizado en material biocompatible, libre de pirógenos y totalmente radiopaco que permite una fácil localización mediante rayos X.

ESTÉRIL - ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

El producto es estéril si el envase está intacto.

El dispositivo es desechable, por lo que no requiere ninguna operación de limpieza ni de mantenimiento.

ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta: límites de temperatura (min/max) 0°C/60°C.

2. INDICACIONES DE USO

El sistema "UNICO" está principalmente destinado a crear un acceso mínimamente invasivo a las cavidades torácica y abdominal del paciente con el fin de evacuar los líquidos y el aire acumulados, o una combinación de las dos. El dispositivo puede

utilizarse para drenaje por gravedad o aspiración, conectado a sistemas de recolección. El dispositivo puede utilizarse para la infusión de líquidos como soluciones de lavado fisiológicas o polvo de talco nebulizado en solución inyectable estéril.

GRUPO DE PACIENTES

El dispositivo está indicado para su uso en pacientes adultos.

GRUPO DE USUARIOS

Todos los productos están destinados a ser utilizados por personal médico cualificado, como cirujanos y enfermeros.

CONDICIONES MÉDICAS

Los casos de aplicación de los drenajes ÚNICOS son: tratamiento del neumotórax (primario y secundario), derrames pleurales malignos o crónicos, empiema y ascitis abdominal.

CONTRAINDICACIONES

Coagulopatías y otras enfermedades de la sangre.

ADVERTENCIAS

- **No reesterilizar el dispositivo.**
- **Producto desechable. La reutilización puede provocar una alteración del rendimiento y riesgos de contaminación cruzada.**
- **No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada en el envase.**
- **Evitar la exposición a altas temperaturas y a la luz UV directa durante el almacenamiento.**
- **No se permite ninguna modificación del producto y/o de sus partes.**

Este equipo solo puede utilizarse en condiciones de seguridad en el campo de aplicación y de la manera indicada en esta hoja de instrucciones, de acuerdo con el tipo de producto. El fabricante no se hará responsable por usos inadecuados o distintos de los indicados.

- **Verificar que el indicador visual de la posición del husillo de protección se deslice libremente y que el indicador sea de color verde cuando el husillo esté en posición extendida. Si durante la compresión inicial, el indicador verde no desaparece en la superficie externa de la pared torácica, detener el procedimiento de introducción de la aguja y reemplazar el dispositivo.**
- **El dispositivo ha sido diseñado para usarse con productos y accesorios Redax. Si se utilizan productos y accesorios diferentes, es responsabilidad del médico verificar su compatibilidad antes del uso.**
- **No utilizar el dispositivo durante más de 30 días.**

La duración del procedimiento de drenaje debe ser determinada por el médico en función de consideraciones clínicas.

- **No utilizar el dispositivo si el revestimiento o alguna de sus partes está dañada.**
- **No manipular el drenaje de ninguna manera ni crear orificios adicionales con la ayuda de herramientas de corte.**
- **En caso de fijación con punto de sutura, evitar cuidadosamente suturar el tubo o cortarlo con agujas u objetos afilados. Evitar suturas excesivamente ajustadas, ya que esto podría causar la rotura del drenaje.**
- **Después de posicionar el drenaje, asegurarse de que la sección perforada esté completamente incluida dentro de la herida y que las conexiones estén firmes.**
- **El drenaje debe retirarse manualmente tirando suavemente, evitando maniobras bruscas. Evitar usar instrumentos metálicos como alicates o dispositivos que puedan causar la rotura del drenaje.**
- **Después de la extracción, verificar que el set de drenaje esté completo, ya que esto es esencial para excluir la presencia en la cavidad de fragmentos de drenaje causados por un desgarro accidental.**
- **El uso inadecuado podría exponer al paciente y al operador a diversos peligros.**
- **Mantener el drenaje en el lugar durante períodos muy largos podría dificultar la extracción. Tener especial cuidado durante las operaciones de extracción.**

3. VENTAJA CLÍNICA

El perfil clínico asociado a los drenajes percutáneos UNICO consiste en crear un acceso mínimamente invasivo a las cavidades torácica o abdominal del paciente con el fin de evacuar los fluidos acumulados (aire y líquidos patológicos) y aliviar la sintomatología relacionada. La característica principal del dispositivo consiste en una doble válvula unidireccional integrada que garantiza la protección del paciente contra la entrada de fluidos y simplifica el control del dispositivo por parte del usuario, permitiendo: el drenaje, la aspiración manual controlada (maniobra de tracción y empuje), operaciones de lavado pleural y

talco en suspensión (talco micronizado en solución inyectable estéril, solución salina), todo ello sin el uso de componentes adicionales, con la consiguiente mejora en la gestión del paciente.

4. INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de utilizar el set, realice el procedimiento de preparación según se describe a continuación:

1. Comprobar la integridad del envase para garantizar la funcionalidad y la esterilidad del producto.
2. Abrir el envase con realizando un procedimiento estéril
3. Determinar la posición para la inserción de la aguja con la ayuda de una ecografía o examen radiológico.
4. Preparar un campo estéril alrededor del área elegida tomando las precauciones normales para la desinfección de la piel.
5. Extraer del envase los componentes necesarios para el uso, como el cuerpo principal del dispositivo con el catéter adjunto; el catéter también se suministra ensamblado al cuerpo en la versión con conexiones de mariposa.
6. En la versión básica solo está presente la aguja Verres. Conectar el cuerpo principal del dispositivo al conector de bloqueo trasero de la aguja y cerrar los tapones de protección (Fig. 4).
7. En la versión con "pig-tail", deslice el tubo rígido (Fig. 3) presente en el catéter hacia el extremo del catéter hasta que esté completamente recto.
8. Insertar la aguja a través del acceso posterior (1) hasta que la empuñadura llegue completamente al tope. La aguja y su husillo de protección deben sobresalir unos milímetros del extremo del catéter.
9. En la versión con "pig-tail", retirar el tubo rígido del catéter (Fig. 3a).
10. En la versión Forty, insertar la aguja en el catéter, a través del orificio indicado por las flechas (Fig. 2), hasta que el mango llegue al tope. La flecha situada en la empuñadura debe coincidir con la del catéter y la inclinación de la empuñadura debe dirigirse para adaptarse a la curvatura del tubo.
11. Realizar anestesia local en el sitio seleccionado para la inserción de la aguja utilizando los anestésicos habituales.
12. Si el médico lo considera necesario, con el fin de facilitar la introducción del catéter, realizar una pequeña incisión en la piel.

INTRODUCCIÓN DE LA AGUJA Y COLOCACIÓN DEL CATÉTER

Después de haber efectuado la preparación descrita anteriormente,

1. Sujetar el dispositivo firmemente con las dos manos. La mano situada en el cuerpo principal tiene la función de proporcionar el empuje de inserción, dirigir la aguja y mantener el mango de la aguja en contacto con el cuerpo del dispositivo. Se recomienda situar la otra mano cerca del extremo distal; sujetar el catéter con el pulgar y el índice evitará convenientemente introducir excesivamente la aguja en la cavidad pleural del paciente una vez superada la piel.
2. Colocar la punta de la aguja contra la piel del paciente y aplicar una presión suave hasta que el indicador visual verde desaparezca (Fig. 5a). Proceder con la introducción muy lentamente hasta que el indicador visual verde vuelva a aparecer; esto significa que el extremo de la aguja ha entrado en el espacio pleural y el husillo de protección ha vuelto a la posición extendida cumpliendo su función de seguridad (Fig. 5b).
3. En la versión básica, que no dispone de catéter, la inserción de la aguja completa el procedimiento de colocación.
4. En el resto de las versiones, mueva la empuñadura del dispositivo para orientar la dirección de introducción del catéter. Para verificar que la introducción se haya realizado en el punto deseado, es decir, en correspondencia con el área donde se encuentra acumulado el fluido a drenar, se puede efectuar un muestreo exploratorio. Para ello, conecte la jeringa al conector luer-lock presente en la aguja retirando el tapón correspondiente, retire el pistón y observe visualmente (Fig. 6) la entrada del líquido en la jeringa. En caso afirmativo, retire la aguja y coloque el catéter, como se muestra en (Fig. 7).
5. Iniciar la extracción de la aguja y, al mismo tiempo, la colocación completa del catéter, como se muestra en la Fig. 7. En la versión "pig-tail", la extracción de la aguja permitirá al catéter retomar el perfil redondeado gracias a la memoria de forma del material.

ASPIRACIÓN DEL FLUIDO; (PULL&PUSH)

Una vez colocado el catéter, se puede proceder a la aspiración del líquido a drenar con la ayuda de una jeringa (9) y de la bolsa de recolección (10). Para conectar estos accesorios, abrir los tapones correspondientes (2) ubicados en las dos conexiones luer-lock del cuerpo principal. Conectar la jeringa a uno de los dos conectores y la bolsa de recolección al otro.

La elección del conector a utilizar para conectar la jeringa o la bolsa se deja a criterio del médico, que decidirá en función de la comodidad de

operación.

Tire del émbolo de la jeringa (Fig. 8a): el líquido será aspirado desde la cavidad torácica hacia el interior de la jeringa. Al presionar el émbolo, el líquido se enviará automáticamente a la bolsa de recogida (Fig. 8b). Repitiendo en secuencia la operación de tracción y presión se logrará la evacuación del líquido que se recogerá en la bolsa.

No es necesario realizar ninguna operación adicional y el selector debe permanecer en la posición inicial (la perilla orientada según el eje del catéter como en la fig. 8-a-b).

En cualquier momento se puede proceder a la sustitución de la bolsa o la extracción de la jeringa, o de ambos accesorios, en función del resultado del drenaje. Al retirar los accesorios, se recomienda cerrar los tapones de protección para evitar posibles contaminaciones. En cualquier caso, si los tapones permanecen abiertos, no hay riesgo de reflujo hacia el paciente.

En la versión básica, una vez colocada la aguja es posible proceder a la aspiración del líquido con la ayuda de una jeringa y de la bolsa de recolección. Para conectar los accesorios mencionados, abra los tapones correspondientes situados en las dos conexiones luer-lock en el cuerpo principal. Una vez realizada la recogida de fluidos, se debe retirar la aguja, puesto que nunca debe dejarse en el lugar durante mucho tiempo y sin la supervisión constante por parte del médico.

INSERCIÓN DE LA LÍNEA DE EXTENSIÓN (para las respectivas versiones)

El dispositivo está equipado con una conexión de tipo mariposa diseñado para poder interponer una línea de extensión entre el catéter y el cuerpo principal. De esta manera, el drenaje se puede fijar fácilmente y mantener en el sitio durante mucho tiempo con mayor comodidad para el paciente. Para insertar la línea de extensión es necesario apretar el catéter utilizando la klemmer desechable (11) incluida en el paquete. A continuación, la conexión mariposa se desconecta conectando la línea como se muestra en la Fig. 9. Al término de la operación, la klemmer se puede abrir, por lo que se puede proceder a la fijación del catéter y a la conexión de los accesorios para la recogida de los fluidos.

DRENAJE POR GRAVEDAD: BOLSA DE RECOGIDA

Una vez colocado y fijado el catéter, es posible proceder al drenaje de los fluidos por gravedad. En este caso, se debe conectar la bolsa de drenaje incluida a cualquiera de los accesorios disponibles, a través de los cuales los líquidos drenados pueden recogerse por gravedad.

Para drenar los fluidos proceder de la siguiente manera:

1. Conecte la bolsa de recogida a uno de los accesorios luer-lock (Fig. 10a).
Antes de llevar a cabo las siguientes operaciones, asegúrese de que la otra conexión esté cerrada por el tapón correspondiente.
2. Coloque el sistema de recogida convenientemente por debajo del nivel del paciente.
3. Gire el selector situado en el cuerpo principal hasta el final, correspondiente a un ángulo de 90° respecto a la posición inicial (Fig. 10b). En este punto se habrá completado la conexión directa entre el catéter y el sistema de recogida sin la interposición de ninguna válvula.
4. Si se desea sustituir la bolsa de recogida, por ejemplo, en caso de llenado completo, gire el selector a la posición inicial y luego sustituya la bolsa. Una vez realizada la sustitución, vuelva a girar el selector 90°.

DRENAJE DE FLUIDOS: SISTEMA DE RECOGIDA POST-QUIRÚRGICO

Después de colocar y fijar el catéter, es posible proceder a la recogida de los fluidos por gravedad o en aspiración utilizando un sistema de recogida postoperatorio adecuado (p. ej., reservorio de silicona, sistema de drenaje torácico, etc.). En este caso, el sistema de recolección debe conectarse a cualquiera de los accesorios disponibles, utilizando el conector adecuado incluido en el paquete (12).

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

1. Si se va a utilizar un sistema de drenaje torácico, conectar el conector incluido en el paquete a uno de los accesorios luer-lock (Fig. 11).
2. Preparar el sistema de recolección realizando las operaciones previstas por el fabricante, para ello consulte las instrucciones de uso de los respectivos productos; a continuación, conecte el sistema al extremo libre del conector.
3. Gire el selector, situado en el cuerpo principal, hasta el final correspondiente a un ángulo de 90° respecto a la posición inicial. En este punto se habrá logrado la conexión directa entre el catéter y el sistema de recogida sin la interposición de ninguna válvula.
4. Si se desea sustituir el sistema de recogida, por ejemplo, en caso de llenado completo, gire el selector a la posición inicial y luego sustituya la bolsa o el drenaje. Al final de la operación, vuelva a

girar 90° el selector a la posición anterior.

INFUSIÓN DE SOLUCIONES (TALCO PLEURAL O LAVADO)

Después de colocar y fijar el catéter, se puede utilizar como un acceso para la infusión de soluciones de talco pleural (polvo de talco micronizado en solución estéril inyectable) o de lavado (p. ej., solución fisiológica).

Para realizar esta maniobra proceder de la siguiente manera:

1. Conectar la jeringa que contiene el líquido a infundir a una de las conexiones luer-lock y asegurarse de que la otra conexión esté cerrado por el tapón correspondiente (Fig. 12).
2. Girar el selector, situado en el cuerpo principal, hasta el final correspondiente a un ángulo de 90° respecto a la posición inicial. En este punto se habrá completado la conexión directa entre el catéter y la jeringa sin la interposición de ninguna válvula y se puede proceder con la infusión de la solución al paciente.
3. Una vez finalizada la operación, gire el selector a la posición inicial y desconecte la jeringa. En caso de que sea necesario continuar el drenaje, es posible realizar las operaciones descritas anteriormente (pull-push, drenaje por gravedad y por aspiración); consulte los apartados anteriores para más detalles.

FIJACIÓN DEL CATÉTER

Dentro del kit encontrará un accesorio útil para la fijación del catéter (13). Se puede aprovechar este accesorio para asegurar la colocación del drenaje, fijándolo a la piel mediante un punto de sutura. El sistema de fijación puede colocarse cerca del acceso percutáneo, de modo que cubra una porción de tubo (catéter y/o línea de extensión); una de las dos alas laterales está equipada con un mango y puede atarse al ala opuesta pasando por debajo del tubo: esta maniobra impide que el tubo se mueva de su posición (Fig. 13).

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO

Una vez finalizada la operación de drenaje, el dispositivo se puede retirar. Para la retirada, proceder de la siguiente manera:

1. Retirar cualquier vendaje y apósito y desinfectar el área alrededor del punto de entrada del tubo de drenaje.
2. Retirar cualquier sutura de fijación y preparar la sutura de cierre de la herida (por ejemplo, tabaco) con antelación.
3. Retirar el tubo de drenaje ejerciendo una tracción moderada. Al final de la extracción, comprobar la integridad del tubo y, a continuación, cerrar la herida.

5. COMPOSICIÓN DEL KIT

El kit se compone por los siguientes componentes:

- catéter de poliuretano con sistema de válvulas integrado (Fig. 1a-b)
- aguja dilatadora de Verres (7)
- bolsa de recolección de 2000 ml (10), equipada con una válvula para evacuación de aire (14) y un grifo para vaciado (15);
- una jeringa (9);
- un bisturi desechable (16);
- una conexión para sistemas de drenaje (12);
- una línea de extensión (6);
- klemmer desechable (11);
- set de fijación de catéter (13);

6. ACCESORIOS COMPATIBLES

Los accesorios compatibles producidos por Redax son:

- Sistema de fijación de catéteres
- Accesorio Único para Drenatch
- Línea de extensión Unico

Para los códigos, por favor contactar a info@redax.it.

7. DISPOSITIVOS COMPATIBLES

El sistema "UNICO" es compatible con los siguientes dispositivos producidos por Redax:

- bolsa de drenaje 2000 ml

Válvula de drenaje torácico P-eggy Para los códigos, por favor contactar a info@redax.it.

8. ELIMINACIÓN

Al desechar el producto después de su uso, deben tomarse las precauciones adecuadas y observarse los requisitos legales vigentes para los residuos biológicamente peligrosos.

9. MATERIALES UTILIZADOS

Poliuretano (PU) para la parte de drenaje en contacto con el paciente.

DISPOSITIVO MÉDICO SIN LÁTEX NI FTALATOS

ENVASE SIN PVC

10. ETIQUETADO Y SÍMBOLOGÍA

En conformidad con la norma ISO 15223-1.

Fecha de emisión de la última versión :

véase la última página : (REV.: XX-XXXX)