

**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](mailto: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](mailto:info@redax.it)

[www.redax.it](http://www.redax.it)

**1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

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

- Un corpo principale (1) provvisto di tre accessi ed un selettore. Il primo accesso (2), situato posteriormente, è riservato all'introduzione dell'ago di Verres. I due restanti accessi (3) sono provvisti di connessione luer-lock che consentono il collegamento di dispositivi di drenaggio quali siringhe, sacche di raccolta, ecc. con le modalità descritte di seguito nel presente foglio di istruzioni. Sul corpo principale è presente un selettore (4) che consente, mediante una rotazione di 90°, di poter effettuare il drenaggio per gravità o l'iniezione di liquidi quali soluzioni di lavaggio. Al corpo principale è connesso, tramite un attacco a farfalla (5), un catetere di drenaggio dotato di fori (6). L'attacco a farfalla permette di interporre una linea d'estensione (7) tra il corpo e il catetere.
- In tutte le versioni, il dispositivo è provvisto di un dilatatore con ago tipo Verres (8), il quale è utilizzato per dilatare l'accesso creato e passare attraverso la cute del paziente insieme al catetere. Suddetto dilatatore 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. Il dilatatore è dotato di un'impugnatura (9) in cui è presente un indicatore visivo che comunica all'utilizzatore la posizione del mandrino atraumatico di protezione.
- Nel kit sono presenti inoltre: un filo guida (10) che consente il posizionamento preciso e guidato del catetere. Il filo è contenuto nel proprio dispenser, che ne facilita l'utilizzo, ed è provvisto di un'estremità tipo "J" che lo rende atraumatico durante il posizionamento. Un ago di accesso percutaneo da 18 G (11), utile alla creazione del primo accesso percutaneo.
- I dispositivi sono disponibili nelle versioni con il catetere retto (Fig.1) e con il catetere dotato di estremità distale del tipo "pig-tail" (Fig. 2).

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 STANDARD- J™  
UNICO MULTI- J™**

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 alle 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 le confezioni che compongono il kit con procedura sterile.
3. Determinare la posizione per l'inserimento dell'ago di accesso percutaneo a punta tagliente avvalendosi eventualmente di indagini radiografiche o ecografiche.
4. Predisporre un campo sterile attorno all'area prescelta adottando le normali precauzioni per la disinfezione della cute.
5. Estrarre dalla confezione l'ago di accesso percutaneo e il filo guida.
6. Nella versione con "pig-tail" (Fig.2), fare scorrere il tubo rigido (12) presente sul catetere verso l'estremità di quest'ultimo, fino ad ottenerne il completo raddrizzamento.
7. Inserire l'ago di Verres attraverso l'accesso posteriore (2) fino a che l'impugnatura non sia arrivata completamente a battuta. L'ago ed il suo mandrino di protezione devono sporgere di alcuni millimetri dall'estremità del catetere (Fig. 1).
8. Nella versione con "pig-tail", estrarre il tubo rigido dal catetere (Fig.2a).
9. Effettuare la anestesia locale nel sito selezionato per l'introduzione dell'ago utilizzando gli usuali anestetici locali

#### INTRODUZIONE DELL'AGO E POSIZIONAMENTO DEL CATETERE MEDIANTE FILO GUIDA

Dopo aver eseguito la preparazione precedentemente descritta,

1. Appoggiare la punta dell'ago di accesso percutaneo alla cute del paziente, nel punto individuato, ed inserire l'ago (Fig.3).
2. Rimuovere la capsula protettiva dal dispenser e ritrarre il filo guida all'interno (Fig. 4a e 4b). Appoggiare l'estremità del dispenser all'entrata dell'ago di accesso percutaneo. Facendo scorrere il pollice nell'apposita asola, fare fuoriuscire lentamente il filo guida dal dispenser per una lunghezza predefinita in base al tipo di posizionamento desiderato.
3. Una volta estratto completamente il filo guida, eliminare il dispenser e procedere all'estrazione dell'ago, facendolo scorrere lungo il filo guida e avendo l'accortezza di non trascinare il filo stesso.
4. Introdurre l'estremo disponibile del filo guida nel lume interno del mandrino metallico precedentemente assemblato con il catetere, procedendo dalla punta come mostrato in figura 5.
5. Fare scorrere il catetere mandrinato lungo il filo guida fino ad arrivare all'ingresso della cute. 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.

6. Esercitare una moderata pressione per permettere all'ago di Verres di dilatare l'accesso, procedendo fino a che l'indicatore verde riappare nella apposita finestra. Questo indica la penetrazione all'interno della cavità pertanto si può completare il posizionamento spingendo il drenaggio all'interno del cavo utilizzando il mandrino per facilitare l'accesso (Fig.6a-b-c). Il catetere si posizionerà seguendo il filo guida.
7. Una volta verificato il corretto posizionamento del catetere, estrarre l'ago di Verres.
8. Successivamente procedere alla estrazione completa del filo guida per terminare il posizionamento. Nella versione "pig-tail", la rimozione del filo 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'aiuto di una siringa e della sacca di raccolta. Per connettere i suddetti accessori, aprire i corrispondenti tappi (03) 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.7a): il liquido sarà aspirato dal cavo toracico all'interno della siringa stessa. Facendo pressione sul pistone il liquido sarà automaticamente inviato alla sacca di raccolta (Fig.7b). Ripetendo in sequenza l'operazione di trazione e pressione si otterrà l'evacuazione del liquido che sarà raccolto nella sacca.

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. 7a-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.

#### INSERIMENTO DELLA LINEA DI ESTENSIONE

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 (13) inclusa nella confezione. Quindi si sconnette il raccordo a farfalla connettendovi la linea come mostrato in Fig.8. 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:

1. Collegare la sacca di raccolta ad uno dei raccordi luer-lock (Fig. 9a). Prima di effettuare le successive operazioni, assicurarsi che l'altro raccordo sia chiuso dall'apposito tappo.
2. Posizionare il sistema di raccolta convenientemente al di sotto del livello del paziente.
3. Ruotare il selettore, situato nel corpo principale, fino a fine corsa, corrispondente ad un angolo di 90° rispetto alla posizione iniziale (Fig.9b). 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 (14).

Fig. 12

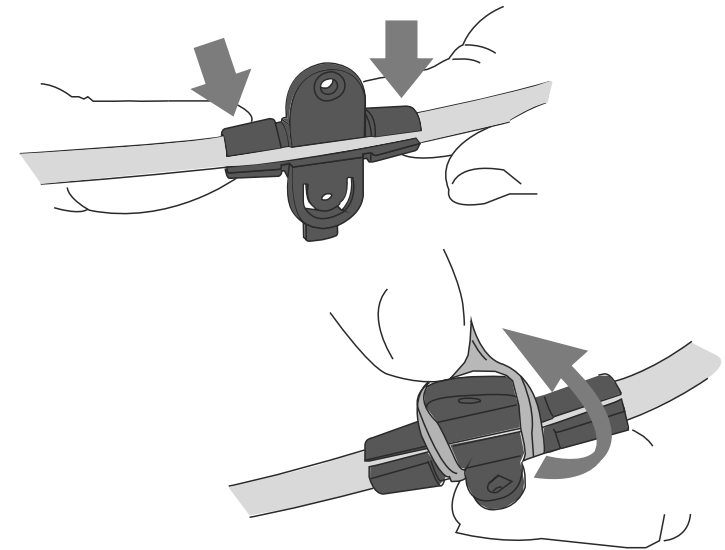
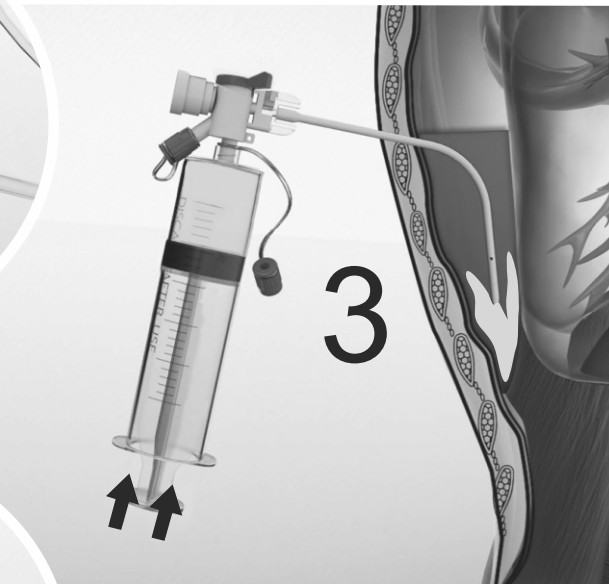
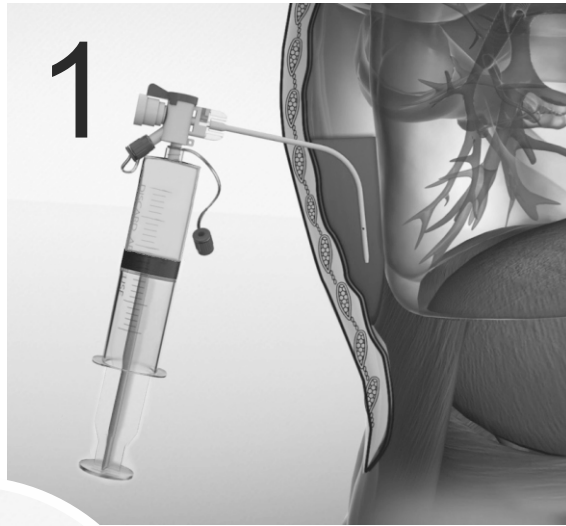


Fig. 11



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.10).
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 dall'apposito tappo (Fig.11).
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 (15). 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. 12).

#### 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 poliuretano con sistema valvolato integrato (6)
- Ago dilatatore di Verres (8)
- sacca di raccolta da 2000 ml (16), provvista di valvola per l'evacuazione dell'aria (17) e di rubinetto per lo svuotamento (18);
- una siringa (19);
- un bisturi monouso (20);
- un raccordo per sistemi di drenaggio (14);
- una linea d'estensione (7);
- klemmer monouso (13);
- kit fissaggio catetere (15);
- un filo guida con estremità a J (10);
- un ago di accesso percutaneo 18 Gauge (11).

#### 6. ACCESSORI COMPATIBILI

Gli accessori compatibili prodotti da Redax sono:

- Sistema fissaggio cateteri
- Raccordo Unico per Drentech

Per i codici rivolgersi a [info@redax.it](mailto: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](mailto: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 [vi@lance@redax.it](mailto:vi@lance@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](mailto:info@redax.it)

[www.redax.it](http://www.redax.it)

#### 1. DEVICE DESCRIPTION

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

1. A main body (1) with three access points and a selector switch. The first access (2), located posteriorly, is for the introduction of the Verres needle. The two remaining access points (3) are equipped with luer-lock connections that allow the connection of drainage devices such as syringes, collection bags, etc.. The operating instructions are outlined below. On the main body there is a selector switch (4) which allows, by means of a 90° rotation, either gravity drainage or the injection of liquids such as washing solutions. A drain catheter with holes (6) is connected to the main body via a butterfly connection (5). The butterfly connection allows an extension line (7) to be interposed between the body and the catheter.
2. In all versions, the device is fitted with a Verres-type needle dilator (8), which is used to dilate the access created and pass through the patient's skin together with the catheter. This dilator 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 dilator is equipped with a handle (9) in which there is a visual indicator that informs the user of the position of the atraumatic protection mandrel.
3. The set also includes: a guide wire (10) for precise, guided catheter placement. The wire is contained in its own dispenser, which makes it easy to use, and has a 'J' type end that makes it atraumatic during placement. One 18 G percutaneous access needle (11) useful to create the first percutaneous opening.
4. The devices are available equipped with a straight catheter (Fig.1) or with a distal pig-tail catheter (Fig. 2).

The catheter is made of a biocompatible, pyrogen-free and totally radiopaque material that allows easy localisation by X-ray.

## 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 the functionality and sterility of the product.
2. Open the packages that make up the set using a sterile procedure.
3. Determine the position for insertion of the percutaneous sharp-tip access needle using radiographic or ultrasound investigations if necessary.
4. Prepare a sterile field around the chosen area, taking normal precautions for skin disinfection.
5. Take the percutaneous access needle and guide wire out of the package.
6. In the "pig-tail" version (Fig.2), slide the rigid tube (12) on the catheter towards the end of the catheter, until it is completely straightened out.
7. Insert the Verres needle through the rear access (2) until the handle is fully retracted. The needle and its protective mandrel must protrude a few millimetres from the end of the catheter (Fig.1).
8. In the pig-tail version, remove the rigid tube from the catheter (Fig.2a).
9. Perform local anaesthesia at the site selected for needle introduction using the usual local anaesthetics

### NEEDLE INTRODUCTION AND CATHETER PLACEMENT USING GUIDE WIRE

After carrying out the preparation described above:

1. Place the tip of the percutaneous access needle against the patient's skin at the identified point and insert the needle (Fig.3).
2. Remove the protective cap from the dispenser and retract the guide wire inside (Fig. 4a and 4b). Place the end of the dispenser at the inlet of the percutaneous access needle. By sliding the thumb through the slot, slowly pull the guide wire out of the dispenser for a predetermined length according to the desired positioning.
3. Once the guide thread has been completely extracted, remove the dispenser and proceed with the extraction of the needle, sliding it along the guide thread and taking care not to twist the thread itself.
4. Insert the available end of the guide wire into the inner lumen of the metal mandrel previously assembled with the catheter, proceeding from the tip as shown (Fig.5).
5. Slide the mandrel catheter along the guide wire until it reaches the skin entrance. 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 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.
6. Exert moderate pressure to allow the Verres needle to dilate access, proceeding until the green indicator reappears in the window. This indicates penetration into the cavity so the placement can be completed by pushing the drain into the cavity using the mandrel to facilitate access (Fig. 6a-b-c) The catheter will be positioned following the guide wire.
7. Once the correct positioning of the catheter has been verified, extract the Verres needle.
8. Then proceed with the complete extraction of the guide wire to finish positioning. In the 'pig-tail' version, removal of the wire will allow the catheter to resume its rounded profile thanks to the shape

Fig. 9a

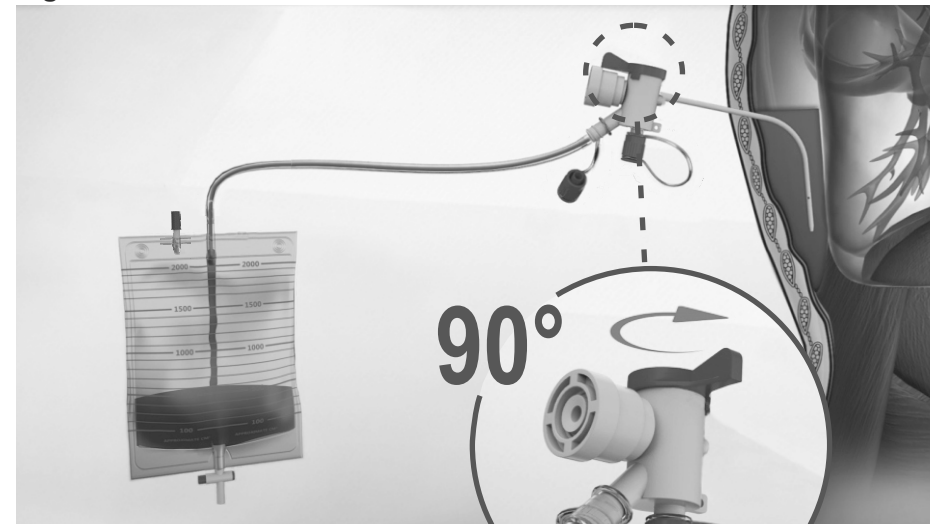
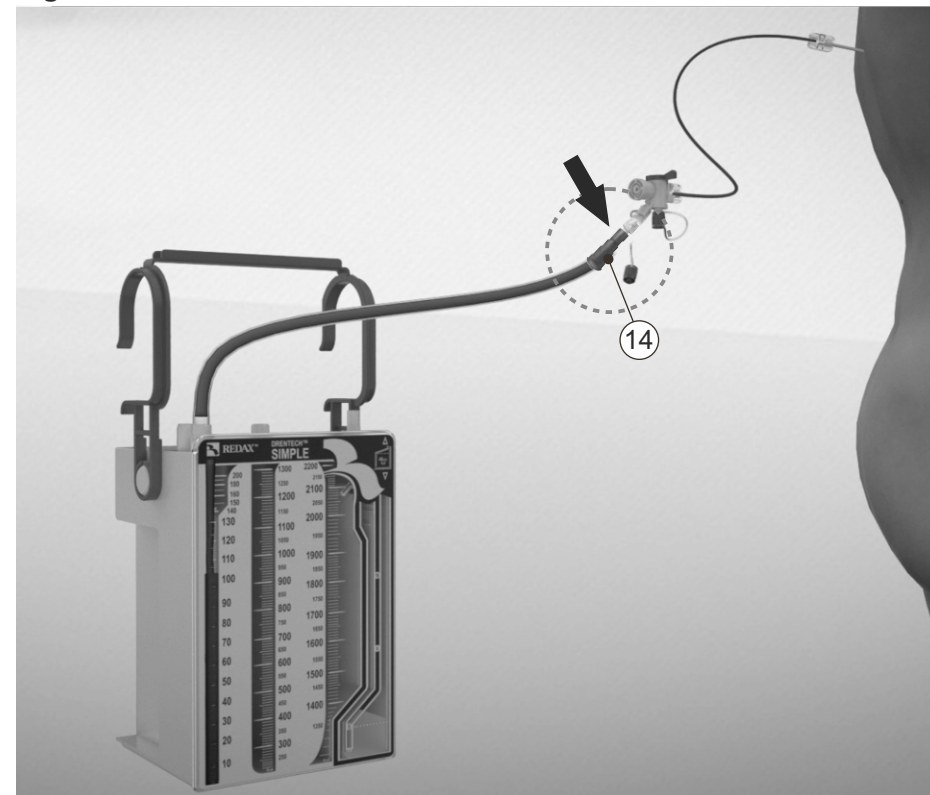


Fig. 9b

Fig. 10





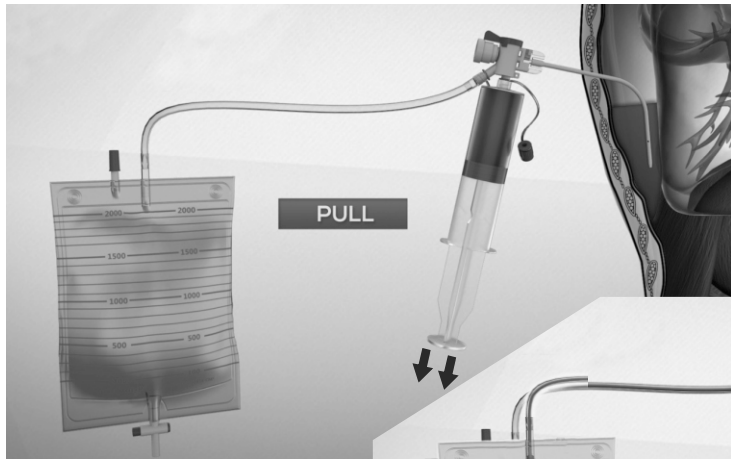


Fig. 7a

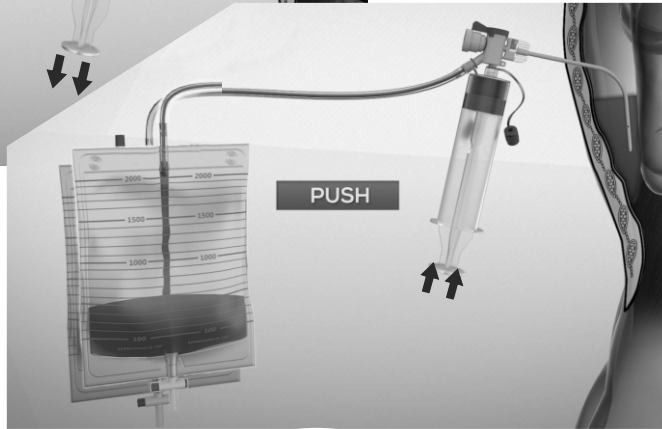
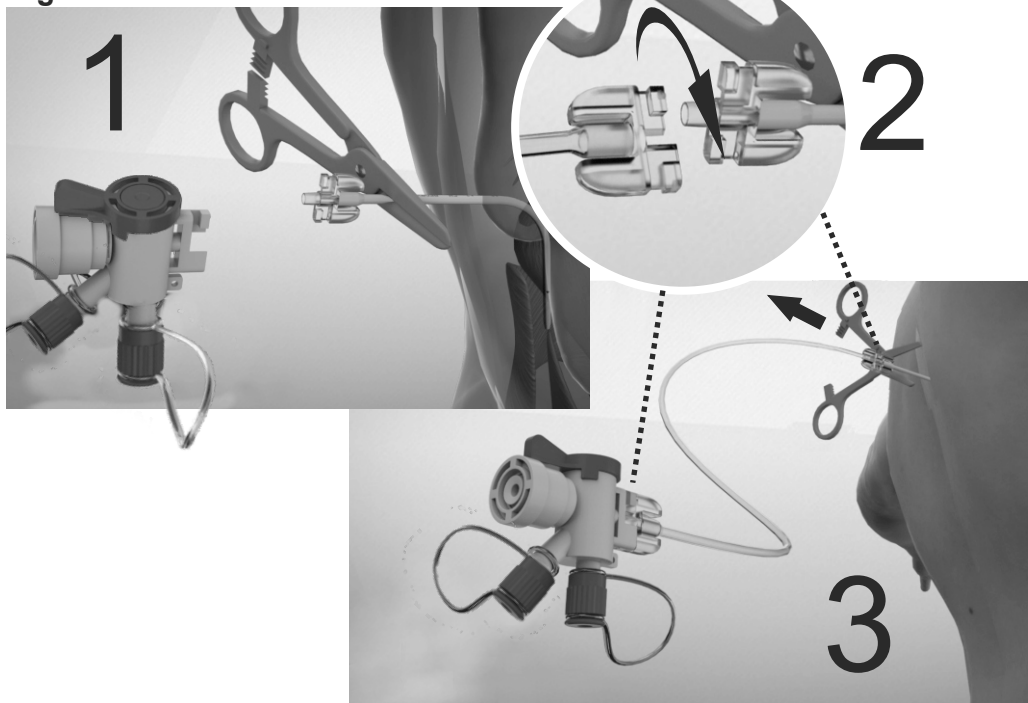


Fig. 7b

Fig. 8



memory of the material.  
**FLUID EXTRACTION: (PULL&PUSH)**

Once the catheter has been positioned, it is possible to proceed with the aspiration of the fluid to be drained with the help of a syringe and collection bag. To connect these accessories, open the corresponding plugs (03) 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.7a): 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.7b). 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. 7a-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.

**INSERTION OF THE EXTENSION LINE**

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 (13) included in the package. Then the butterfly is disconnected by connecting the line as shown in fig. 8. 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 :

1. Connect the collection bag to one of the luer-lock fittings (Fig.9a). Before carrying out subsequent operations, make sure that the other connection is closed by the appropriate plug.
2. Position the collection system conveniently below the level of the patient.
3. 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.9b). At this point, there will be a direct connection between the catheter and the collection system without the interposition of any valve.
4. 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 (14).

To connect a postoperative drainage device, proceed as follows:

1. if a chest drainage system is to be used, connect the connector included in the package to one of the luer-lock fittings (Fig.10).
2. 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.
3. 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.
4. 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:

1. 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. 11).

2. 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.
3. 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 there is a useful accessory for fixing the catheter (15). 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. 12).

**DEVICE REMOVAL**

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

1. Remove any bandages and dressings and disinfect the area around the point of entry of the drainage tube.
2. Remove any fixing suture and prepare the wound closure suture (e.g. tobacco pouch) in advance.
3. 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 (6)
  - Verrres dilator needle (8)
  - 2000 ml collection bag (16), equipped with a valve for air evacuation (17) and a tap for emptying (18);
  - one syringe (19);
  - one disposable scalpel (20);
  - one connection for drain systems (14);
  - one extension line (7);
  - disposable klemmer (13);
  - catheter fixing set (15);
  - one guide wire with a J-tip (10);
  - one 18 Gauge percutaneous access needle (11).

**6. COMPATIBLE ACCESSORIES**

The compatible accessories produced by Redax are:

- Catheter fixing system
- Unique fitting for Drentech

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)

**HAFTUNGSKLÄRUNG**

Diese Bedienungsanleitung 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](mailto: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](mailto:info@redax.it)

[www.redax.it](http://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:

1. Einem Hauptteil (Hub) (1) mit drei Zugängen und einem Wechselschalter. Der erste Zugang (2), der sich hinten befindet, dient der Einführung der Veres-Nadel. Die beiden anderen Zugänge (3), sind mit Luer-Lock-Anschlüssen versehen sind, welche die Verbindung mit Drainagezubehör wie Spritzen, Auffangbeuteln usw. Entsprechend den nachstehend in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Vorgehensweisen gestatten. Am Hub ist ein Wechselschalter vorhanden (4), dessen Drehung um 90° entweder die Durchführung von Schwerkraftdrainage oder das Einspritzen von Flüssigkeiten, z. B. einer Spüllösung, gestattet. Am Hub wird über einen Butterfly-Anschluss (5) ein gelochter Drainagekatheter (6) befestigt. Der Butterfly-Anschluss gestattet das Einsetzen einer Verlängerungsleitung (7) zwischen Hub und Katheter.

2. In allen Versionen ist die Vorrichtung mit einer Veres-Nadel (8) ausgestattet, die sowohl zur Schaffung des Zugangs durch die Haut des Patienten als auch als Dilator verwendet wird. Genannter Dilator verfügt über einen Mandrin mit atraumatischer Spitze, der über das Ende der Nadel hinausragt. Dieser Mandrin wird beim Einführen in Längsrichtung zurückgeschoben, sodass das scharfe Profil der Nadel freigelegt wird, und kehrt anschließend durch eine Feder in die ursprüngliche Stellung zurück. Der Dilator hat einen Griff (9), an dem eine Sichtanzeige dem Anwender die Position des atraumatischen Schutzmandrins vermittelt.

3. Das Set enthält ferner: einen Führungsdraht (10), der das präzise geführte Positionieren des Katheters ermöglicht. Der Draht befindet sich im Innern eines eigenen Dispensers, der den Gebrauch vereinfacht, und hat ein „J“-förmiges Ende, dank dem das Legen atraumatisch erfolgen kann. Eine 18-G-Nadel für den perkutanen Zugang (11), die für die Anlegung des ersten perkutanen Zugangs nützlich ist.

4. Die Drainagen sind in den Versionen mit dem geraden Katheter (Fig.1) und mit dem Katheter mit distalen Enden vom Typ „Pig-Tail“ (Fig.2) erhältlich.

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 Aufgangssysteme 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 für 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.

- 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 Kräfteinwirkung 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 Bediener verschiedenen Gefahren aussetzen.

- Bei langfristigem Verweilen der Drainage in situ kann sich das Ziehen schwieriger gestalten. Daher

Fig. 5

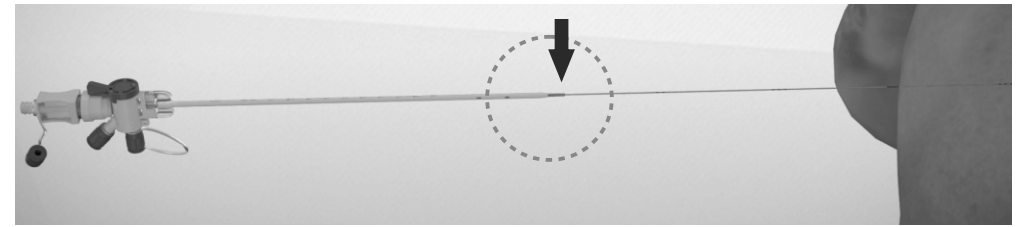


Fig. 6a

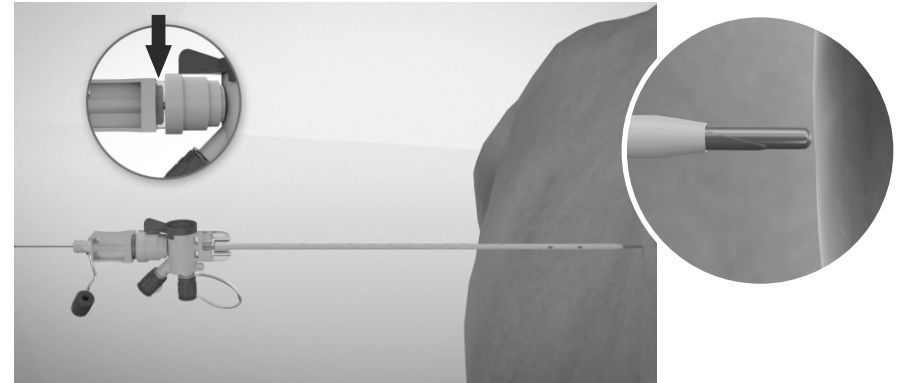


Fig. 6b

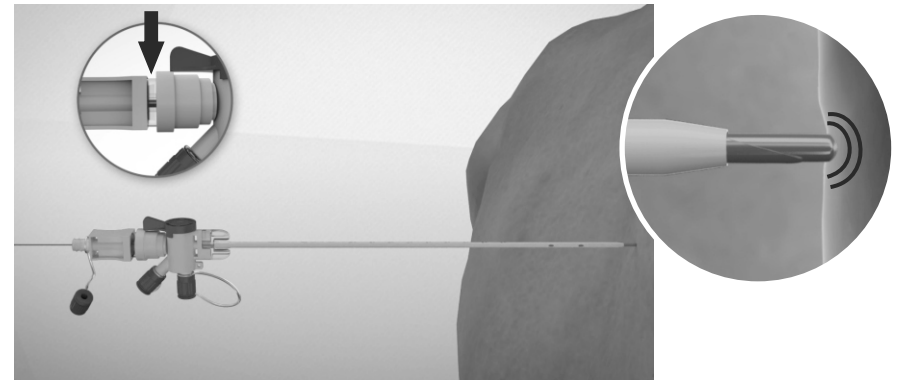
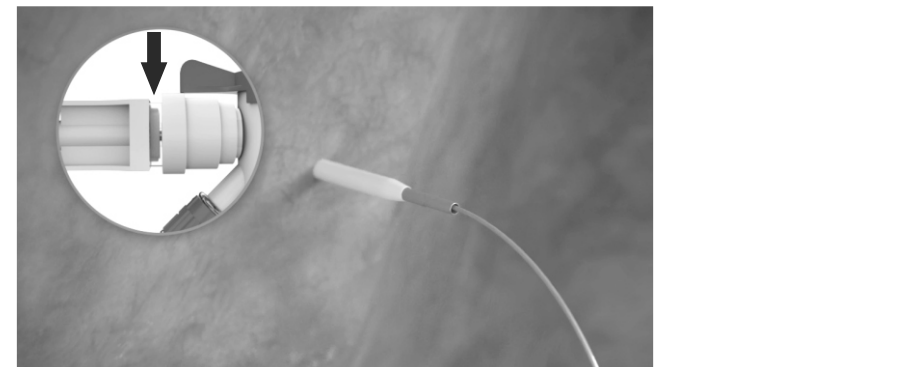


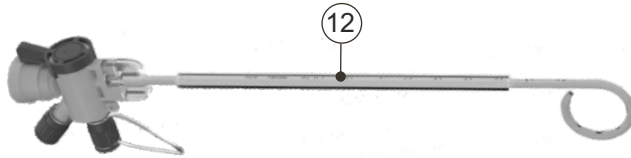
Fig. 6c



**Fig. 1**  
DRENTTECH  
**UNICO**  
STANDARD J



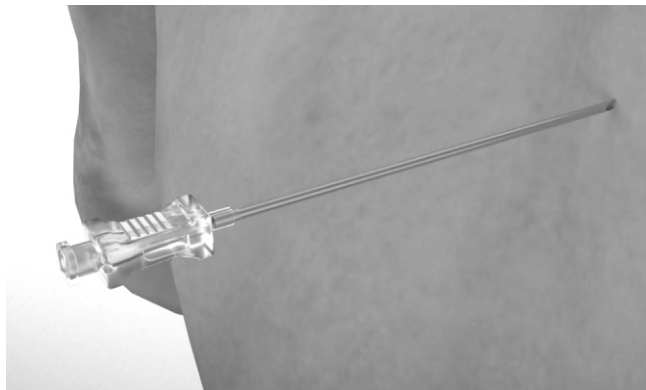
**Fig. 2**  
DRENTTECH  
**UNICO**  
MULTI J



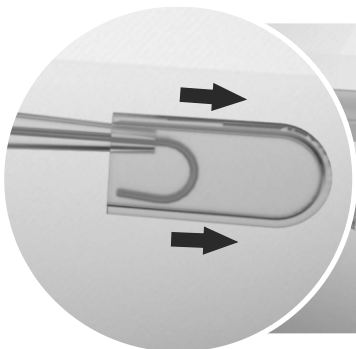
**Fig. 2a**



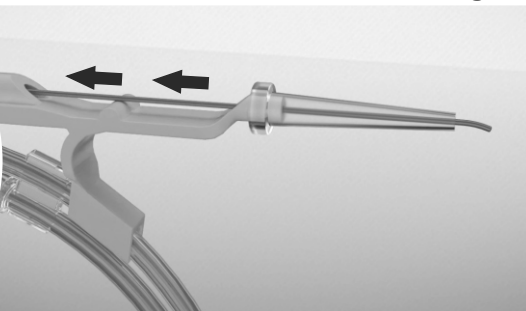
**Fig. 3**



**Fig. 4a**



**Fig. 4b**



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. GEBRAUCHSALEITUNG VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

Vor der Verwendung des Systems die folgendermaßen beschriebene Vorbereitung durchführen:

1. Die Unversehrtheit der Verpackung prüfen, um Funktionalität und Sterilität des Produkts gewährleisten zu können.
2. Die Packungen, aus denen sich das Set zusammensetzt, mit sterilen Verfahren öffnen.
3. Die Position für das Einführen der perkutanen Zugangsnadel mit scharfer Spitze - ggf. mithilfe von Röntgen- oder Ultraschalluntersuchung - bestimmen.
4. Anhand der normalen Verfahren zur Hautdesinfektion ein steriles Feld rund um den gewählten Bereich anlegen.
5. Die perkutane Zugangsnadel und den Führungsdraht aus der Packung nehmen.
6. Bei der „Pig-Tail“-Version schieben Sie das starre Rohr (Fig.2) auf dem Katheter zum Ende des letzteren (12), bis er vollständig begradigt ist.
7. Die Veres-Nadel durch den hinteren Zugang (2) einführen, bis der Griff vollständig am Anschlag ankommt. Die Nadel und ihre Schutzmandrin müssen einige Millimeter über das Ende des Katheters hinausragen (Fig.1).
8. Bei der „Pig-Tail“-Version ziehen Sie den starren Schlauch aus dem Katheter (Fig.2a).
9. Lokalanästhesie an der für die Nadeleinführung ausgewählten Stelle unter Verwendung der üblichen Lokalanästhetika durchführen.

### EINFÜHREN DER NADEL UND LEGEN DES KATHETERS MITTELS FÜHRUNGSDRAHT

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

1. Legen Sie die Spitze der Nadel für den perkutanen Zugang an der identifizierten Stelle auf die Haut des Patienten und führen Sie die Nadel ein (Fig.3).
2. Den Deckel vom Dispenser nehmen und den Führungsdraht ins Innere zurückziehen lassen (Fig. 4a und 4b). Das Ende des Dispensers am Eintritt der Nadel ansetzen. Den Daumen am hierfür vorgesehenen Langloch entlangfahren und langsam den Führungsdraht aus dem Dispenser über eine der gewünschten Position entsprechende Länge austreten lassen.
3. Nach vollständigem Austreten des Führungsdrahts, den Dispenser entfernen und die Nadel abziehen, indem sie entlang des Führungsdrahts gleiten gelassen wird, wobei drauf zu achten ist, dass nicht am Draht gezogen wird.
4. Führen Sie das verfügbare Ende des Führungsdrahtes in das innere Lumen der Metallspindel ein, die zuvor mit dem Katheter montiert wurde, und fahren Sie von der Spitze wie in (Fig.5) gezeigt fort.
5. Den Katheter bis zur Hauteintrittsstelle entlang des Führungsdrahts gleiten lassen. 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 Nadel-griff 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.
6. Üben Sie mäßigen Druck aus, damit die Veres-Nadel den Zugang erweitern kann, und fahren Sie fort, bis der grüne Indikator erneut im entsprechenden Fenster erscheint. Dies zeigt das Eindringen in den Hohlraum an, daher kann die Positionierung abgeschlossen werden, indem die Drainage mit Mandrin in den Hohlraum gedrückt wird, um den Zugang

zu erleichtern (Fig. 6a-b-c). Der Katheter wird entlang des Führungsdrahtes positioniert.

7. Sobald das korrekte Anlegen des Katheters überprüft wurde, ziehen Sie die Veres-Kanüle heraus.
8. Fahren Sie dann mit der vollständigen Entfernung des Führungsdrahtes fort, um die Anlage zu beenden. In der „Pig-Tail“-Version ermöglicht das Entfernen des Drahts dem Katheter, dank des Formgedächtnisses des Materials das abgerundete Profil wieder aufzunehmen.

### ASPIRATION DER FLÜSSIGKEIT: (PULL&PUSH)

Nach Legen des Katheters kann die angesammelte Flüssigkeit mithilfe einer Spritze und des Auffangbeutels aspiriert werden. Zum Anschließen dieser Zubehörteile, die Deckel (03) 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.7a): Die Flüssigkeit wird aus dem Brustkorb in die Spritze gezogen. Durch Drücken auf den Kolben wird die Flüssigkeit automatisch in den Auffangbeutel übergeleitet (Fig.7b). Wenn der Zug- und Druckvorgang nacheinander wiederholt wird, wird die Flüssigkeit evakuiert und sich im Auffangbeutel 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. 7a-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.

### EINFÜGEN DER VERLÄNGERUNGSLIENUNG

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 dem in der Packung enthaltenen Einwegklemme (13) verschlossen werden. Dann wird der Butterfly-Anschluss getrennt und durch anschließen der Leitung, wie in Fig. 8 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 fortgeföhren 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 abgeföhrt werden können.

Zur Drainage der Flüssigkeiten wie folgt vorgehen:

1. Den Auffangbeutel mit einem der Luer-Lock-Ports verbinden. Bevor die weiteren Vorgänge durchgeführt werden, sicherstellen, dass der andere Anschluss mit seinem Deckel verschlossen ist (Fig.9a).
2. Das Auffangsystem unterhalb des Patientenniveaus positionieren.
3. Den Wechselschalter am Hub bis zum Anschlag drehen, was einem 90° Winkel zur Anfangsposition entspricht (Fig.9b). 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. Silikonbehälter, Thoraxdrainagesystem usw.) entfernt werden. In diesem Fall muss das Auffangsystem an einen beliebigen der verfügbaren Anschlüsse ggf. mit dem hierfür in der Packung mitgelieferten Konnektor verbunden werden (14). 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.10).
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.
- 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:

- 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.11).
- 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.
- 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 (15). 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.12).

#### ENTFERNEN DER VORRICHTUNG

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

- Verbände und Wundversorgungen abnehmen und den Bereich rund um die Eintrittsstelle des Drainageschlauchs desinfizieren.
- Etwasige Befestigungsnäht ziehen und die Verschlussnaht für die Wunde vorbereiten (z.B. Tabaksbeutelnaht).
- 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 (6)
- Die Dilatatornadel von Verres (8)
- ein Auffangbeutel mit 2000 ml Kapazität (16), der mit einem Entlüftungsventil (17) und einem Hahn fürs Entleeren (18) versehen ist;
- eine Spritze (19);
- ein Einweg-Skalpell (20);
- ein Anschluss für Drainagesysteme (14);
- eine Verlängerungsleitung (7);
- eine Einweg-Klemme (13);
- Katheter Befestigungssatz (15);
- ein Führungsdraht mit J-Enden (10);
- eine perkutane Zugangsnadel 18 Gauge (11).

#### 6. KOMPATIBLES ZUBEHÖR

Das kompatible Zubehör von Redax ist:

- Katheter Befestigungssystem
- Unico-Anschluss für Drentech

Für Artikelnummern wenden Sie sich bitte an [info@redax.it](mailto: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](mailto: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.

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)

#### INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATEUR

FR

#### DECLARATION 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](mailto: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](mailto:info@redax.it)

[www.redax.it](http://www.redax.it)

#### 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 (1) muni de trois accès et d'un sélecteur. Le premier accès (2), situé à l'arrière, est réservé à l'introduction de l'aiguille de Verres. Les deux autres accès (3) sont équipés d'une connexion luer-lock et permettent le raccordement de dispositifs de drainage tels que seringues, poches de collecte, etc. selon les modalités décrites ci-dessous dans la présente notice d'instructions. Sur le corps principal, il y a un sélecteur (4) 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. Un cathéter de drainage muni de trous (6) est relié au corps principal par un raccord à papillon (5). Le raccord à papillon permet d'interposer une ligne d'extension (7) entre le corps et le cathéter.
- Dans toutes les versions, l'appareil est équipé d'un dilateur avec une aiguille de type Verres (8), qui est utilisé pour dilater l'accès créé et passer à travers la peau du patient avec le cathéter. Ce dilateur possède un mandrin avec une pointe atraumatique qui dépasse de l'extrémité de l'aiguille. Cette broche. Ce mandrin peut coulisser longitudinalement jusqu'à découvrir le profil tranchant de l'aiguille elle-même en phase d'introduction, puis revenir en position étendue à l'aide d'un ressort. Le dilateur est équipé d'une poignée (9) dans laquelle il y a un indicateur visuel qui communique à l'utilisateur la position du mandrin atraumatique de protection.
- Le kit comprend également : un fil de guidage/guide (10) qui permet un positionnement précis et guidé du cathéter. Le fil est contenu dans son distributeur, ce qui facilite son utilisation, et il est équipé d'une extrémité de type « J » qui le rend atraumatique lors du positionnement. Une aiguille d'accès percutanée de 18 G (11), utile pour la création du premier accès percutané.
- Les dispositifs sont disponibles dans les versions avec le cathéter droit (Fig.1) et avec le cathéter équipé d'extrémités distales du type « pig-tail » (Fig.2). 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.

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.

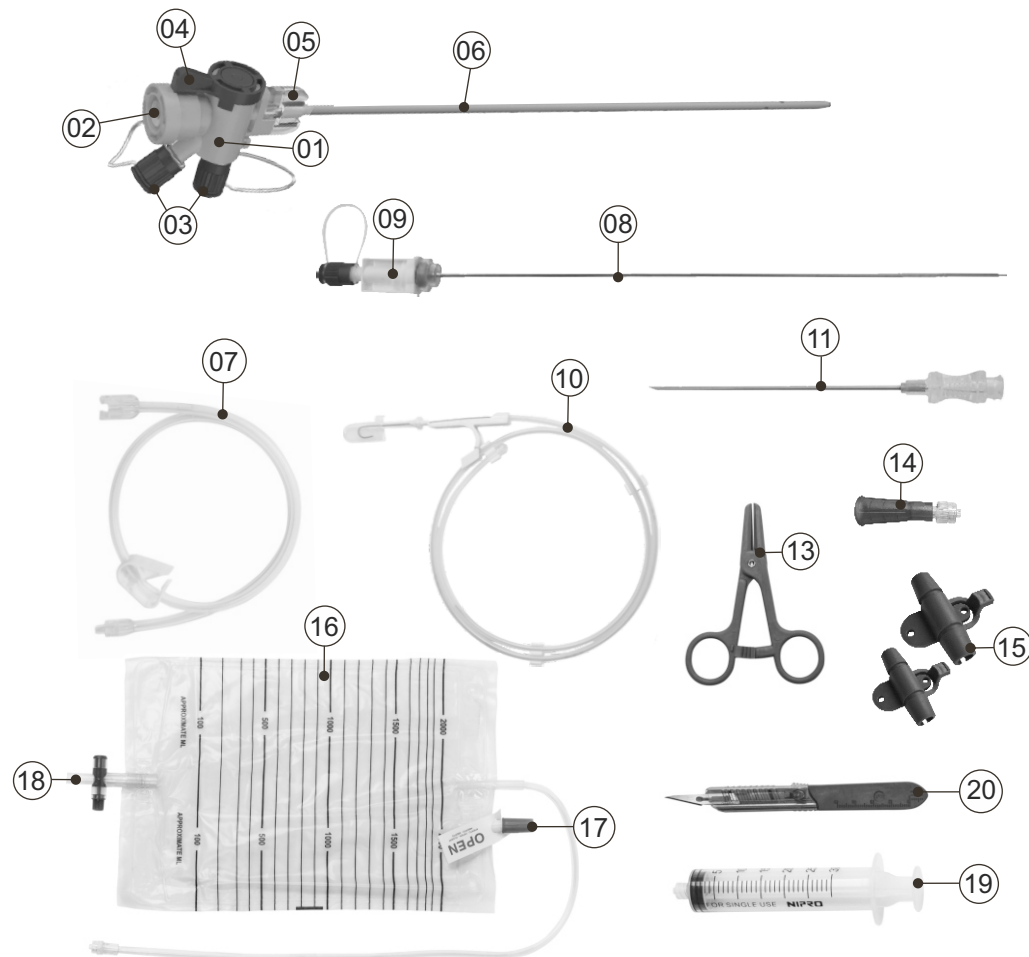
\*\* Ce symbole n'est pas harmonisé selon la norme ISO 15223-1, mais a été introduit par le fabricant.

\*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






















## 10. ETYKIETY I SYMBOLE

Zgodnie z normą ISO 15223-1.

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

	Fabbricante, 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, Limites 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
	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

## 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 vous utilisez des produits et accessoires différents, il est de la responsabilité du médecin de vérifier leur compatibilité avant de les utiliser.**
- **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 lacérations 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 drains percutanés UNICO consiste à créer un accès minimalement invasif aux cavités thoracique ou abdominale 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 le fonctionnement et la stérilité du produit.
2. Ouvrir les emballages qui composent le kit avec une procédure stérile
3. Déterminer la position pour l'insertion de l'aiguille d'accès percutanée à pointe en utilisant éventuellement des examens radiographiques ou échographiques
4. Préparer un champ stérile autour de la zone choisie en prenant les précautions normales pour la désinfection de la peau
5. Retirer de l'emballage l'aiguille d'accès percutanée et le fil guide.
6. Dans la version avec "pig-tail" (Fig.2), faire coulisser le tube rigide (12) présent sur le cathéter vers l'extrémité de ce dernier, jusqu'à ce qu'il soit complètement redressé
7. Insérer l'aiguille de Verres par l'arrière (2) 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 (Fig.1).
8. Dans la version avec « pig-tail », extraire le tube rigide du cathéter (Fig.2a).
9. Effectuer l'anesthésie locale sur le site sélectionné pour l'introduction de l'aiguille en utilisant les anesthésiques locaux habituels

#### INTRODUCTION DE L'AIGUILLE ET POSITIONNEMENT DU CATHÉTER PAR FIL GUIDE

Après avoir effectué la préparation précédemment décrite,

1. Placer l'extrémité de l'aiguille d'accès percutanée sur la peau du patient, au point identifié, et introduire l'aiguille (Fig.3).
2. Retirer la capsule de protection du distributeur et rétracter le fil de guide à l'intérieur (Fig. 4a et 4b). Placer l'extrémité du distributeur à l'entrée de l'aiguille d'accès percutanée. En faisant glisser le pouce dans la fente prévue à cet effet, faire sortir lentement le fil guide du distributeur pour une longueur prédéterminée en fonction du type de positionnement souhaité.
3. Une fois le fil guide complètement retiré, retirer le distributeur et procéder à l'extraction de l'aiguille, en la faisant coulisser le long du fil guide et en prenant soin de ne pas tirer le fil lui-même.
4. Introduire l'extrémité disponible du fil guide dans la lumière interne du mandrin métallique préalablement assemblée avec le cathéter, en partant de la pointe comme indiqué à la (Fig.5).
5. Glisser le cathéter du mandrin le long du fil guide jusqu'à l'entrée de la peau. Saisir le dispositif fermement en utilisant les deux mains. La main située sur le corps principal a pour tâche d'initier 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.

- Exercer une pression modérée pour permettre à l'aiguille de Verres de dilater l'accès, en procédant jusqu'à ce que l'indicateur vert réapparaisse dans la fenêtre appropriée. Cela indique la pénétration à l'intérieur de la cavité, vous pouvez donc compléter le positionnement en poussant le drain à l'intérieur de la cavité à l'aide du mandrin pour faciliter l'accès (Fig.6a-b-c). Le cathéter se positionnera en suivant le fil guide.
- Une fois le bon positionnement du cathéter vérifié, retirer l'aiguille de Verres.
- Procéder ensuite à l'extraction complète du fil guide pour terminer le positionnement. Dans la version « pig-tail », le retrait du fil 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 et de la poche de collecte. Pour connecter les accessoires susmentionnés, ouvrir les bouchons correspondants (03) 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.7a) : 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.7b). 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. 7a-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.

#### INSERTION DE LA LIGNE D'EXTENSION

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 clamped à l'aide du klemmer à usage unique (13) inclus dans l'emballage. Ensuite, débrancher le raccord à papillon en connectant la ligne comme indiqué sur la fig.8. 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 :

- Connecter la poche de collecte à l'un des raccords luer-lock Avant d'effectuer les opérations suivantes, s'assurer que l'autre raccord est fermé par le bouchon approprié (Fig.9a).
- Placer convenablement le système de collecte en dessous du niveau du patient.
- 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.9b). À ce moment-là, il y aura une connexion directe entre le cathéter et le système de collecte sans l'interposition d'aucune valve.
- 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-OPÉRATOIRE

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 (14).

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

- Pour utiliser un système de drainage thoracique, connecter le connecteur inclus dans l'emballage à l'un des raccords Luer-Lock (Fig.10).
- 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.
- 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 le système de collecte sans l'interposition d'aucune valve.
- 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)

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 :

- 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.11).
- 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.
- Une fois l'opération terminée, tourner le sélecteur en position initiale et déconnecter 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 (15) 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 tuyau : cette manœuvre empêche le tuyau de se déplacer (Fig. 12).

#### RETRAIT DU DISPOSITIF

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

- Retirer les bandages et pansements éventuels, et désinfecter la zone environnante au point d'entrée du drain.
- Retirer toute suture de fixation et préparer à l'avance la suture de fermeture de la plaie (ex : point de Blair-Tronati).
- 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 (6)
- aiguille dilatatrice de Verres (8)
- poche de collecte de 2 000 ml (16), équipée d'une valve pour l'évacuation de l'air (17) et d'un robinet pour la vidange (18) ;
- une seringue (19) ;
- un scalpel à usage unique (20) ;
- un raccord pour les systèmes de drainage (14) ;
- une ligne d'extension (7) ;
- klemmer à usage unique (13) ;
- kit de fixation du cathéter (15) ;
- un fil de guide avec des extrémités en J (10) ;
- une aiguille d'accès percutanée 18 Gauge (11).

#### 6. ACCESSOIRES COMPATIBLES

Les accessoires compatibles produits par Redax sont :

- Système de fixation des cathéters
- Raccord Unico pour Drehtech

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 2000 mL
- P-eggy drain valve de drainage thoracique

Pour les codes, contacter info@redax.it.

kierować igłę i podtrzymywać jej uchwyt w kontakcie z korpusem. Druga ręka powinna znaleźć się w pobliżu dalszej końcówki; chwytając cewnik kciukiem i palcem wskazującym, można uniknąć zbyt głębokiego wprowadzenia igły do jamy opłucnej pacjenta po jej wbiściu w skórę.

- Wywrzeć lekki nacisk, aby umożliwić igłę Verresa penetrację tkanek, kontynuując aż do ponownego pojawienia się zielonego wskaźnika w okienku. Oznacza to wejście do przestrzeni, dlatego należy zakończyć wprowadzanie, wypychając cewnik do przestrzeni po mandrynie (rys. 6a-b-c). Cewnik zostanie umieszczony po prowadnicy.
- Po potwierdzeniu prawidłowego umiejscowienia cewnika wycofać igłę Verresa.
- Następnie przystąpić do całkowitego wyciągnięcia przewodnika, aby zakończyć pozycjonowanie. W wersji „pig-tail” usunięcie przewodu umożliwi cewnikowi powrót do zaokrąglonego profilu dzięki pamięci kształtu materiału.

#### ASPIRACJA PŁYNU: (PULL&PUSH)

Po umieszczeniu cewnika można odessać płyn, który ma zostać odprowadzony, za pomocą strzykawki i worka zbiorczego. Aby podłączyć wyżej wymienione akcesoria, należy zdjąć odpowiednie zaślepki (03) 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 (Rys. 7a): płyn zostanie zassany z jamy klatki piersiowej bezpośrednio do strzykawki. Po naciśnięciu tłoka płyn zostanie automatycznie przepchnięty do worka zbiorczego (Rys.7b). 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 (pokreślono jest ustawione zgodnie z osią cewnika, jak na rys. 7a-b).

W dowolnej chwili można wymienić worek lub wyjąć strzykawkę lub oba akcesoria, w zależności od wyniku drenażu. Podczas wymiowania 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.

#### MOCOWANIE LINII PRZEDŁUŻAJĄCEJ (W ODPOWIEDNIEJ WERSJI)

Urządzenie jest wyposażone w atak motyla zaprojektowany w celu połączenia linii przedłużającej między cewnikiem a korpusem głównym. W ten sposób cewnik można łatwo zamocować i utrzymać na miejscu przez długie czasy, zapewniając pacjentowi większy komfort. Aby zamocować linię przedłużającą, cewnik należy zacisnąć za pomocą dołączonego do opakowania jednorazowego zacisku nożyczkowego (13). Następnie odłączyć złączkę motylkową, podłączając linię, jak pokazano na rys. 8. Po zakończeniu operacji można otworzyć zacisk, a następnie zamocować cewnik i podłączyć akcesoria do zbierania płynu.

#### DRENAŻ GRAWITACYJNY: WOREK ZBIORCZY

Po umieszczeniu i zamocowaniu cewnika można przystąpić do drenażu grawitacyjnego. W tym przypadku konieczne jest podłączenie się do dowolnej dostępnej przyłączy, worka zbiorczego znajdującego się w zestawie, w którym zbierane są płyny.

Aby przeprowadzić drenaż płynu należy wykonać następujące czynności :

- Podłączyć worek zbiorczy do jednej ze złązek typu luer-lock (Fig.9a). Przed wykonaniem poniższych czynności należy upewnić się, że druga złączka jest zamknięta odpowiednim korkiem.
- Umieścić układ zbiorczy poniżej poziomu pacjenta.
- Obrócić przełącznik znajdujący się w korpusie do końca skoku, co odpowiada kątowi 90° w stosunku do pozycji początkowej (rys. 9b). Nastąpi wtedy bezpośrednie połączenie między cewnikiem a układem zbiorczym, bez jakiegokolwiek zastawki.
- 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 (14).

Aby podłączyć pooperacyjny zestaw do drenażu, wykonać następujące czynności:

- W przypadku korzystania z systemu do drenażu klatki piersiowej należy podłączyć złącze znajdujące się w zestawie do jednej ze

złązek typu luer-lock (Fig. 10).

- Przygotować zestaw drenażowy, wykonując czynności wskazane przez producenta, zapoznając się w tym celu z instrukcjami użytkownika odpowiednich elementów; następnie podłączyć zestaw do wolnego złącza.
- 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.
- Aby wymienić zestaw zbiorczy, np. w przypadku całkowitego napełnienia, 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 (STYMULACJA LUB PŁUKANIE OPŁUCNEJ)

W 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 złązek typu luer-lock i upewnić się, że druga złączka jest zaślepią odpowiednią zakreślką (Fig.11).
- 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 (15). Zapewnia on odpowiednie umocowanie cewnika, przy mocowaniu go do skóry za pomocą szwu. Układ mocujący może być umieszczony w pobliżu wejścia przeskórnego, tak aby obejmował część zestawu (cewnik i/lub linię przedłużającą; jedno z dwóch bocznych skrzydełek posiada uchwyty i może być przymocowane do przeciwległego skrzydełka, przechodząc pod drenem: ten manewr zapobiega wysunięciu się cewnika (Rys. 12).

#### USUWANIE CEWNIKA

Po zakończeniu drenażu, zestaw można wyjąć, wykonując następujących czynności:

- Usunąć wszelkie bandaża i opatrunki oraz zdezynfekować obszar wokół punktu wejścia cewnika.
- Usunąć wszelkie szwy mocujące i przygotować wcześniej szwy do zamknięcia rany (np. szew kapiucichowy).
- Wyciągnąć cewnik lekko pociągając, po czym sprawdzić jej integralność, a następnie zamknąć ranę.

#### 5. SKŁAD ZESTAWU

Zestaw składa się z następujących elementów:

- cewnik poliuretanyowy ze zintegrowanym systemem zaworów (6)
- Igła dylatora Verres (8)
- worek o pojemności 2000 ml (16), wyposażony w zawór odpowietrzający (17) i kurek do opróżniania (18);
- strzykawkę (19);
- skalpel jednorazowy (20);
- zawór odpowietrzający (14);
- linię przedłużającą (7);
- kleszczyki jednorazowe (13);
- zestaw do mocowania cewnika (15);
- prowadnicę z końcówką J (10);
- igłę do dostępu przeskórnego o rozmiarze 18 (11).

#### 6. AKCESORIA KOMPATYBILNE

Kompatybilne akcesoria produkowane przez Redax to:

- System mocowania cewnika
- Łącznik UNICO i zestawu do drenażu Drehtech

Aby uzyskać kody, skontaktuj się z info@redax.it.

#### 7. ELEMENTY KOMPATYBILNE

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

- worek drenażowy 2000 ml
- Peggy drain do drenażu z 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.

WYROB MEDYCZNY NIE ZAWIERA LATEKSU I FTALANÓW

OPAKOWANIE NIEZAWIERAJĄCE PCW

ona atraumatyczna podczas wprowadzania. Igła do wkłucia 18 G (11), używana jest do wykonania pierwszego wkłucia przezskórnego.

- Zestawy są dostępne w wersjach z cewnikiem prostym (Fig.1) i z cewnikiem z końcówką „pig-tail” (Fig.2). Cewnik jest wykonany z biokompatybilnego, niezawierającego pierogów 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.

#### PRZECHOWYWANIE

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 płuczące 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 wykwalifikowany personel medyczny, takich jak chirurdzy i pielęgniarki.

#### ZASTOSOWANIE

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.
- Jest 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 bezpośrednio światło UV podczas przechowywania.
- Zabrania się dokonywania jakichkolwiek 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 użyciem zestawu.
- Sprawdzić, czy wzniernik 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 jakichkolwiek 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 szczytce lub innych, które mogłyby doprowadzić do uszkodzenia cewnika.
- Po usunięciu należy upewnić się co do całkowitej integralności cewnika, co jest niezbędne w celu 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 (manewr „pull & push”), płukanie i talkowanie opłucnej (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 systemu należy przeprowadzić procedurę przygotowania zgodnie z poniższym opisem:

1. Sprawdzić integralność opakowania, aby upewnić się o funkcjonalności i sterylności produktu.
2. Otworzyć opakowania, z których składa się zestaw, z zachowaniem procedury sterylności
3. Określić miejsce wprowadzenia igły za pomocą badań radiologicznych lub ultrasonograficznych
4. Odkazać obszar wkłucia, przy zachowaniu normalnych środków ostrożności przy dezynfekowaniu skóry.
5. Wyjąć z opakowania igłę oraz prowadnicę
6. W wersji „pig-tail” (rys. 2) należy przesunąć sztywną tulejkę (12) na cewniku w kierunku jego końca, aż do jego całkowitego wyprostowania.
7. Włożyć igłę przez otwór z tyłu (2), aż do całkowitego zetknięcia z uchwytem. Igła i jej mandryn zabezpieczający muszą wystawać kilka milimetrów poza koniec cewnika (Fig. 1).
8. W wersji „pig-tail” zdjąć sztywną tulejkę z cewnika (Fig.2a).
9. Znieczulić miejscowo w miejscu wybranym do wprowadzenia igły, przy użyciu standardowych środków znieczulających.

#### WPROWADZENIE IGŁY I POZYCJONOWANIE CEWNIKA ZA POMOCĄ PROWADNICY

Po wykonaniu wyżej opisanych czynności:

1. Przyłożyć końcówkę igły do skóry pacjenta w wybranym miejscu i wprowadzić igłę (rys. 3).
2. Zdjąć osłonkę z prowadnicy i wsunąć do środka (rys. 4a - 4b). Oprzeć końcówkę aplikatora o wlot igły do wkłucia przezskórnych. Wsuwając kciuk w szczelinę, powoli wyciągnąć prowadnicę z aplikatora na ustaloną długość, w zależności od pożądanego miejsca wprowadzenia.
3. Po całkowitym wyciągnięciu prowadnika zdjąć aplikator i wyciągnąć igłę, przesuując ją wzdłuż prowadnika, uważając, aby nie zagiąć prowadnicę.
4. Wprowadź dostępny koniec drutu prowadzącego do wewnętrznego światła metalowej trzpienia uprzednio zmontowanego z cewnikiem, wychodząc z końcówki, jak pokazano na rysunku 5.
5. Przesuwać cewnik z mandrynem wzdłuż prowadnika, aż dotknie skórę. Trzymać urządzenie mocno obiema rękami. Ręką znajdującą się na korpucie należy wywierać nacisk,

#### 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 PHTALATES

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)

## ES

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 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](mailto: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](mailto:info@redax.it)

[www.redax.it](http://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 (1) con tres entradas y un selector. La primera entrada (2), situada en la parte posterior, está reservado para la introducción de la aguja de Verres. Las dos entradas restantes (3) 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 (4) que permite, mediante una rotación de 90°, realizar el drenaje por gravedad o la inyección de líquidos como soluciones de lavado. Al cuerpo principal está conectado, mediante una conexión de mariposa (5), un catéter de drenaje equipado con orificios (6). Esta conexión de mariposa permite interponer una línea de extensión (7) entre el cuerpo y el catéter.
2. Todas las versiones están equipadas con un dilatador con aguja tipo Verres (8) que se utiliza para dilatar el acceso creado y pasar a través de la piel del paciente junto con el catéter. El dilatador posee un husillo con punta atraumática que sobresale del extremo de la aguja. Este husillo puede deslizarse longitudinalmente hasta descubrir el perfil cortante de la aguja durante la fase de introducción, para luego volver a la posición extendida por medio de un resorte. El dilatador está equipado con una empuñadura (9) en la cual hay un indicador visual que indica al usuario la posición del husillo atraumático de protección.
3. El kit también incluye: un hilo guía (10) que permite el posicionamiento preciso y guiado del catéter. (El hilo está contenido en su propio dispensador, facilitando su uso, y está equipado con un extremo tipo "J" que lo hace atraumático durante el posicionamiento) y una aguja de acceso percutáneo de 18 G (11), útil para la creación del

primer acceso percutáneo.

4. Los dispositivos están disponibles en las versiones con el catéter recto (Fig.1) y con el catéter con extremo distal del tipo "pig-tail" (Fig.2).

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/máx) 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 al uso por parte de personal médico cualificado, como cirujanos y enfermeros.

#### CONDICIONES MÉDICAS

Los campos de aplicación de los drenajes UNICO 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 reutilizar 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, en función del 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 correspondiente 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 utilice el dispositivo si el revestimiento o alguna de sus partes está dañada.
- No manipular el drenaje de ninguna manera ni realizar orificios adicionales con la ayuda de instrumentos de corte.
- En caso de fijación con punto de sutura, evitar cuidadosamente suturar el tubo o cortar 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 desgarramiento 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 beneficio 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 pull & push), 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 de gestión del paciente.

### 4. INSTRUCCIONES DE USO

#### PREPARACIÓN PARA EL USO

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

1. Controlar 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 introducción de la aguja de acceso percutáneo con punta afilada, con la ayuda de una estudio ecográfico o examen radiológico.
4. Preparar un campo estéril alrededor del área elegida adoptando las precauciones normales para la desinfección de la piel.
5. Retirar del envase la aguja de acceso percutáneo y el hilo de guía.
6. En la versión con "pig-tail", deslice el tubo rígido (Fig. 2) presente en el catéter hacia (12) el extremo de este último, hasta que esté completamente recto.
7. Inserte la aguja de Verres a través del acceso trasero (2) hasta que la empuñadura llegue completamente al tope. La aguja y su husillo de protección deben sobresalir unos milímetros del extremo del catéter (Fig. 1).
8. En la versión con "pig-tail", extraer el tubo rígido del catéter (Fig. 2a).
9. Realice la anestesia local en el sitio seleccionado para la inserción de la aguja utilizando los anestésicos locales habituales.

#### INTRODUCCIÓN DE LA AGUJA Y UBICACIÓN DEL CATÉTER MEDIANTE HILO GUÍA

Después de realizar la preparación descrita anteriormente,

1. Coloque la punta de la aguja de acceso percutáneo contra la piel del paciente en el punto identificado e inserte la aguja (Fig. 3).
2. Retire la tapa protectora del dispensador y retraiga el hilo guía en el interior (Fig. 4a y 4b). Coloque el extremo del dispensador en la entrada de la aguja de acceso percutáneo. Deslizándolo el pulgar por la ranura, extraiga lentamente el hilo guía del dispensador hasta la longitud predeterminada según el posicionamiento deseado.
3. Una vez extraído completamente el hilo guía, retire el dispensador y proceder a la extracción de la aguja, deslizando la a lo largo del hilo guía y teniendo cuidado de no rotar el hilo.
4. Insertar el extremo disponible del hilo de guía en el lumen interno del mandril metálico previamente ensamblado con el catéter,

5. procediendo desde la punta como se muestra en la Fig. 5. Deslice el catéter con el husillo a lo largo del hilo guía hasta llegar a la entrada de la piel. Sujete el dispositivo firmemente con las dos manos. La mano situada en el cuerpo principal tiene la función de imprimir el empuje de inserción, dirigir la aguja y mantener la empuñadura la aguja en contacto con el cuerpo del dispositivo. Se recomienda situar la otra mano cerca del extremo distal; sujetando el catéter con el pulgar y el índice se podrá evitar introducir excesivamente la aguja en la cavidad pleural del paciente, una vez superada la piel.
6. Ejercer una presión moderada para permitir que la aguja de Verres dialte el acceso, hasta que el indicador verde reaparezca en la ventana correspondiente. Esto indica la penetración en el interior de la cavidad, por lo que se puede completar el posicionamiento empujando el drenaje en el interior del hilo utilizando el husillo para facilitar el acceso (Fig. 6a-b-c). El catéter se colocará siguiendo el hilo guía.
7. Una vez verificado el correcto posicionamiento del catéter, extraiga la aguja de Verres.
8. A continuación, proceder a la extracción completa del hilo guía para terminar el posicionamiento. En la versión "pig-tail", la retirada del hilo permitirá al catéter retomar el perfil redondeado gracias a la memoria de forma del material.

#### ASPIRACION 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 y de la bolsa de recolección. Para conectar estos accesorios, abrir los tapones correspondientes (03) 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. 7a): 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. 7b). 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. 7a-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.

#### INSERCIÓN DE LA LÍNEA DE EXTENSIÓN

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 (13) incluida en el envase. A continuación, la conexión mariposa se desconecta conectando la línea como se muestra en la figura 8. 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

Después de haber 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 realizar el drenaje de los fluidos, proceder de la siguiente manera:

1. Conecte la bolsa de recogida a uno de los accesorios luer-lock (Fig. 9a)  
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. Girar el selector, situado en el cuerpo principal, hasta el final correspondiente a un ángulo de 90° respecto a la posición inicial (Fig. 9b). En este punto se tendrá 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, p. ej., en caso de llenado, 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 (14).

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. 10).
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. Girar el selector situado en el cuerpo principal hasta el final correspondiente a un ángulo de 90° respecto de la posición inicial. En este punto se habrá realizado 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, gire el selector a la posición inicial y luego sustituya la bolsa o el drenaje. Al final de la operación, vuelva a girar el selector 90° a la posición anterior.

#### INFUSIÓN DE SOLUCIONES (TALO PLEURAL O LAVADO)

Después de colocar y fijar el catéter, se puede utilizar como acceso para la infusión de soluciones de talco pleural (polvo de talco micronizado en solución estéril inyectable) o de lavado (por ejemplo, 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. 11).
2. Girar el selector situado en el cuerpo principal hasta el final correspondiente a un ángulo de 90° respecto de 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 necesidad de continuar el drenaje, es posible realizar las operaciones descritas anteriormente (pull-push, drenaje en gravedad y en aspiración); consulte los apartados anteriores para más detalles.

#### FIJACIÓN DEL CATÉTER

El kit incluye un accesorio útil para la fijación del catéter (15). 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 salga de su posición (Fig. 12).

#### EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO

Una vez finalizada la operación de drenaje, el dispositivo se puede retirar. Para la retirada, proceda 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 (6)
- aguja dilatadora de Verres (8)
- bolsa de recolección de 2000 ml (16), equipada con una válvula para evacuación de aire (17) y un grifo para vaciado (18);
- una jeringa (19);
- un bisturí desechable (20);
- una conexión para sistemas de drenaje (14);
- una línea de extensión (7);
- klemmer desechable (13);
- Set de fijación del catéter (15);
- un hilo guía con extremo en J (10);
- una aguja de acceso percutáneo 18 Gauge (11).

#### 6. ACCESORIOS COMPATIBLES

Los accesorios compatibles producidos por Redax son:

- Sistema de fijación de catéteres
- Accesorio Unico para Drentech

Para los códigos por favor contactar a [info@redax.it](mailto:info@redax.it).

#### 7. DISPOSITIVOS COMPATIBLES

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

- bolsa de drenaje 2000 ml.
- P-egy drain válvula de drenaje torácico

Para los códigos por favor contactar a [info@redax.it](mailto: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)

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

#### 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. Jakiekolwiek 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 wskazań, 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](mailto: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](mailto:info@redax.it)

[www.redax.it](http://www.redax.it)

#### 1. OPIS ZESTAWU

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

1. Korpus główny (1) wyposażony w trzy wejścia i przełącznik. Pierwszy otwór wejściowy (2), znajdujący się z tyłu, jest przeznaczony do wprowadzenia igły Verresa. Pozostałe dwa wejścia (3) są wyposażone w złącza typu luer-lock, które umożliwiają podłączenie akcesoriów do drenażu, takich jak strzykawki, worki na drenażową treść itp., zgodnie z metodami opisanymi w niniejszej instrukcji. Na korpusie znajduje się przełącznik (4), który umożliwia, poprzez obrót o 90°, odprowadzanie grawitacyjne lub płukanie, np. przy użyciu roztworów płuczających. Cewnik drenażowy z otworami (6) jest połączony z korpusem za pomocą złącza motylkowego (5). Mocowanie motylkowe umożliwia umieszczenie linii przedłużającej (7) pomiędzy korpusem a cewnikiem.
2. Wszystkie wersje zestawu są wyposażone rozszerzacz – igłę Verresa (8), która służy do rozszerzania utworzonego dostępu i dostępu przez skórę pacjenta wraz z cewnikiem. Rozszerzacz ten posiada mandryn z atraumatyczną końcówką wystającą z końca igły. Mandryn przesuwa się do wewnątrz, aż do odśrognięcia ostrego końca igły podczas jej wprowadzania, a następnie, dzięki sprężynie, powraca do pozycji wysuniętej. Rozszerzacz jest wyposażony w uchwyt (9), ze wskaźnikiem optycznym informującym użytkownika o położeniu atraumatycznego mandrynu zabezpieczającego.
3. W zestawie znajduje się również prowadnica (10), która umożliwia precyzyjne umieszczenie cewnika. Prowadnica jest umieszczona we własnym aplikatorze ułatwiającym jej użycie, i jest wyposażona w końcówkę typu „J”, która sprawia, że jest

PL