

**IT CATETERE DI DRENAGGIO MULTIUSO**

## ISTRUZIONI PER L'USO

**DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

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 ed all'autorità competente dello stato in cui l'evento è accaduto. Il presente manuale d'uso è fornito in formato cartaceo ed accompagna il dispositivo.

**FABBRICANTE**

Redax S.p.A.  
Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Italy  
P.IVA: 02556750368  
[info@redax.it](mailto:info@redax.it)  
[www.redax.it](http://www.redax.it)

**1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il dispositivo denominato ALIVIA è un drenaggio percutaneo disponibile in diverse misure. Il prodotto è composto essenzialmente dai seguenti componenti:

1. Un corpo principale che è provvisto di tre accessi (Fig.1).
2. Il primo accesso (1), situato posteriormente, è riservato all'introduzione dell'ago mandrinato di Veress. I due restanti accessi (2) sono provvisti di connessione luer-lock e consentono il collegamento di dispositivi di drenaggio quali siringhe e/o sistemi di raccolta, con le modalità descritte nel presente foglio di istruzioni. Sul corpo principale è presente un selettore (3) che consente, mediante una rotazione di 90°, di poter effettuare il drenaggio manuale (pull&push), per gravità o in aspirazione. Il catetere di drenaggio è fissato stabilmente al corpo principale (4) ed è dotato di fori e marcature di profondità.
3. E' presente un ago tipo Veress (5) per l'introduzione del catetere. Suddetto ago possiede un mandrino con punta atraumatica che sporge dall'estremità dell'ago stesso. Tale mandrino può scorrere longitudinalmente fino a scoprire il profilo tagliente dell'ago stesso in fase di introduzione, per poi ritornare in posizione estesa per mezzo di una molla. L'ago è dotato di una impugnatura (6) in cui è presente un indicatore visivo che comunica all'utilizzatore la posizione del mandrino atraumatico di protezione.
4. Il catetere è realizzato in materiale biocompatibile, apirogeno e totalmente radiopaco consentendo 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 ALIVIA è destinato prevalentemente alla creazione di un accesso, in modo minimamente invasivo, alle cavità toracica ed addominale del paziente al fine di evacuare liquidi o 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.

**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 medici e infermieri.

**CONDIZIONI MEDICHE**

I campi di applicazione dei sistemi di drenaggio ALIVIA sono trattamento dello pneumotorace (primario e secondario), versamenti pleurici maligni o cronici, empiema e asciti addominali.

**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/addominale, 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 incidere con aghi 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 ALIVIA 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 a caduta e l'aspirazione manuale controllata (manovra di pull & push), il tutto senza l'utilizzo di componenti addizionali con conseguente migliore gestione del dispositivo.

### 4. ISTRUZIONI DI UTILIZZO

#### PREPARAZIONE ALL'USO

Prima di utilizzare il sistema, effettuare la procedura di preparazione come di seguito descritta (Fig.2):

1. Verificare l'integrità della confezione per garantire la funzionalità e la sterilità del prodotto.
2. Aprire la confezione con procedura sterile.
3. Determinare la posizione per l'inserimento del drenaggio con l'aiuto di una indagine ecografica o radiologica.
4. Predisporre un campo sterile attorno all'area prescelta adottando le normali precauzioni per la disinfezione della cute.
5. Estrarre dalla confezione i componenti necessari all'uso, quali il corpo principale del dispositivo con l'annesso catetere e l'ago di Veress.
6. Inserire l'ago attraverso l'accesso posteriore (1) fino a che l'impugnatura non sia arrivata completamente a battuta. L'ago ed il suo mandrino di protezione devono sporgere di alcuni millimetri dall'estremità del catetere.
7. Effettuare l'anestesia locale nel sito selezionato per l'introduzione dell'ago utilizzando gli usuali anestetici.
8. Se il medico lo ritiene necessario, al fine di agevolare l'introduzione del catetere, effettuare una piccola incisione sulla cute. Allo scopo è possibile utilizzare le bisturi incluso nella confezione.

#### Gestione dell'hub valvolato

**Posizione iniziale (longitudinale):** In questa posizione, si inserisce l'ago per il posizionamento del drenaggio. Il drenaggio risulta chiuso.

**Rotazione di 90°:** In questa posizione, è possibile effettuare il drenaggio dei fluidi per gravità, aspirazione o con tecnica manuale (push & pull).

Il drenaggio risulta aperto, ma il paziente rimane protetto dalla valvola unidirezionale interna, che impedisce qualsiasi reflusso.

#### INTRODUZIONE DELL'AGO E POSIZIONAMENTO DEL CATETERE

Dopo aver eseguito la preparazione precedentemente descritta,

1. Impugnare il dispositivo saldamente utilizzando entrambe le mani. La mano situata sul corpo principale ha il compito di imprimere la spinta di inserimento, direzionare l'ago e mantenere l'impugnatura di quest'ultimo a contatto con il corpo del dispositivo. L'altra mano è raccomandabile che sia situata in prossimità della estremità distale; afferrando il catetere con il pollice e l'indice si potrà convenientemente evitare di inserire eccessivamente l'ago nel cavo pleurico del paziente, una volta superata la cute.
2. Appoggiare la punta dell'ago alla cute del paziente ed esercitare una leggera pressione fino a che l'indicatore visivo di colore verde scompare (Fig.3).
3. Avanzare con l'introduzione molto lentamente fino a che l'indicatore visivo verde ricompare; questo significa che l'estremità dell'ago è entrata nello spazio pleurico e il mandrino di protezione è tornato in posizione estesa assolvendo alla sua funzione di sicurezza (Fig. 4).
4. Inclinare l'impugnatura del dispositivo in modo da orientare la

direzione di introduzione del catetere. Per verificare che l'introduzione sia avvenuta nel punto desiderato, ovvero in corrispondenza dell'area ove si trova accumulato il fluido da drenare, si può effettuare un campionamento esplorativo. A tale scopo si connetta la siringa al connettore luer lock presente sull'ago rimuovendo il tappo corrispondente, ritrarre il pistone ed osservare visivamente (Fig.5) l'ingresso del liquido nella siringa.

5. Iniziare la rimozione dell'ago e, allo stesso tempo, il posizionamento completo del catetere, come mostrato in Fig.6.

#### ASPIRAZIONE DEL FLUIDO: (PULL&PUSH\_Fig.7)

Posizionato il catetere è possibile procedere all'aspirazione del liquido da drenare con l'aiuto di una siringa (7) e della sacca di raccolta (8). Per connettere i suddetti accessori, aprire i corrispondenti tappi (2) situati sulle due connessioni luer-lock sul corpo principale. Collegare la siringa ad uno dei due connettori e la sacca di raccolta all'altro.

La scelta di quale connettore utilizzare per collegare la siringa o la sacca è lasciata libera al medico che deciderà in base alla comodità di azionamento. E' necessario ruotare in senso orario il selettore, situato nel corpo principale, fino a fine corsa, corrispondente ad un angolo di 90 gradi rispetto alla posizione iniziale. Successivamente, 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. 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. A tale scopo, è prima necessario riposizionare il selettore longitudinalmente (manopola orientata secondo l'asse del catetere). 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.

#### 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 (02), la sacca di drenaggio inclusa nella confezione, mediante la quale i liquidi drenati possono essere raccolti per effetto della gravità. Il funzionamento corretto e sicuro del dispositivo è garantito esclusivamente se vengono utilizzati i dispositivi compatibili Redax, indicati nel paragrafo 7 delle correnti istruzioni d'uso. L'uso di componenti non compatibili può compromettere le prestazioni e la sicurezza del sistema.

Per effettuare il drenaggio dei fluidi si proceda come segue (Fig.8):

1. Collegare la sacca di raccolta ad uno dei raccordi luer-lock (02). Prima di effettuare le successive operazioni, assicurarsi che l'altro raccordo sia chiuso dall'apposito tappo.
2. Posizionare il sistema di raccolta al di sotto del livello del paziente.
3. Ruotare il selettore, in senso orario fino a fine corsa, (Fig.8a). A questo punto si avrà il collegamento tra il catetere ed il sistema di raccolta con valvola di non ritorno interposta.
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°.

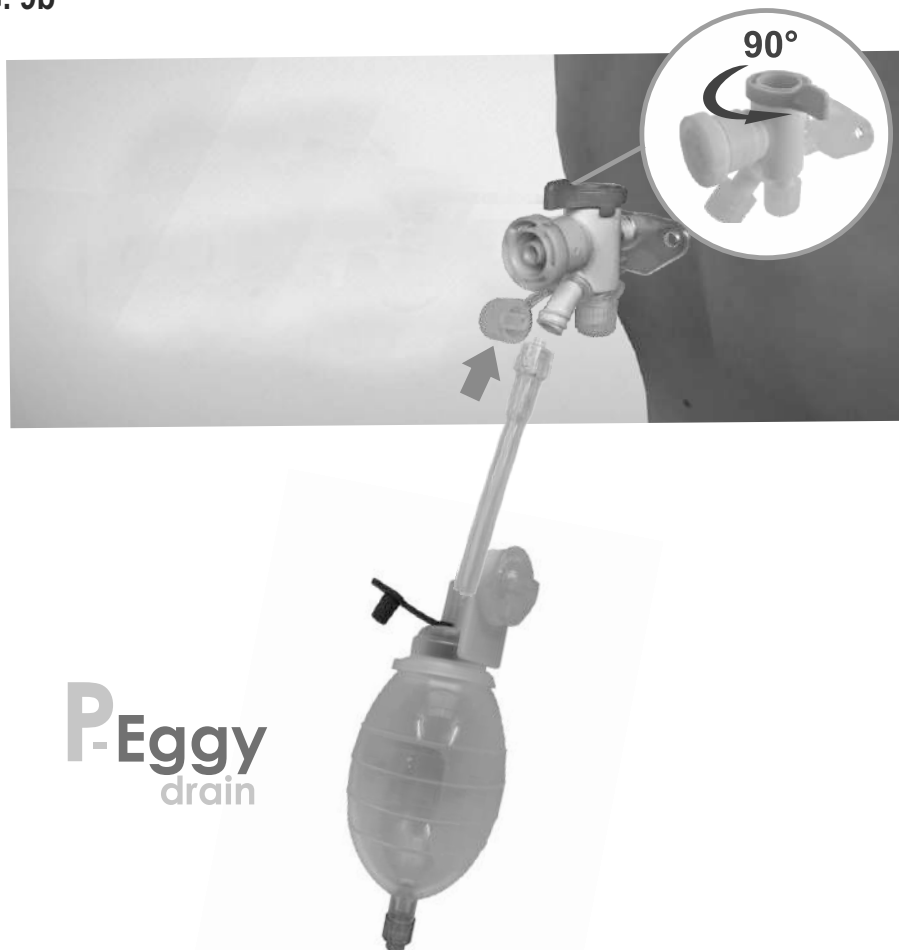
#### DRENAGGIO DEI FLUIDI: SISTEMA DI RACCOLTA POSTOPERATORIO

Dopo aver posizionato e fissato il catetere è possibile procedere alla raccolta dei fluidi in aspirazione o a caduta utilizzando un apposito sistema di raccolta postoperatorio (es. serbatoio in silicone, sistema di drenaggio toracico, ecc.).

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 del sistema di raccolta utilizzato ad uno dei raccordi luer-lock (2).
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. E' garantita la totale compatibilità con sistemi di drenaggio Redax come Drentech WearABLE (Fig.9a)

FIG. 9b



e P-Eggy drain (Fig. 9b). In tal caso, servirsi dei raccordi inclusi nei rispettivi confezionamenti.

3. Ruotare il selettore, situato nel corpo principale, in senso orario fino a fine corsa, corrispondente ad un angolo di 90° rispetto alla posizione iniziale. A questo punto si avrà il collegamento tra il catetere ed il sistema di raccolta con valvola di non ritorno interposta.
4. Qualora si desideri sostituire il sistema di raccolta, ad es. in caso di completo riempimento, ruotare il selettore in posizione iniziale e procedere con la sostituzione. Al termine dell'operazione ruotare nuovamente il selettore di 90° nella posizione precedente.

#### FISSAGGIO DEL CATETERE

Tra il corpo del sistema ALIVIA ed il catetere è interposto un sistema di fissaggio per garantire un ancoraggio stabile alla cute del paziente tramite punti di sutura (10).

#### 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 la 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 l'integrità del tubo quindi procedere alla chiusura della ferita.

#### 5. COMPOSIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento è composto dai seguenti componenti:

- catetere in poliuretano con sistema valvolato integrato (Fig1)
- ago introduttore di Verres (6)
- sacca di raccolta da 2000 ml (8)
- una siringa (7);
- un bisturi monouso (9);

#### 6. ACCESSORI COMPATIBILI

Gli accessori compatibili prodotti da Redax sono:

- Raccordo luer-lock cod. 10504
- sacca di drenaggio 2000 ml

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

#### 7. DISPOSITIVI COMPATIBILI

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

- Drentech WearABLE
- 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.  
PVC sistema di fissaggio integrato

#### 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)

#### MANUFACTURER

Redax S.p.A.  
Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Italia  
VAT NO: 02556750368  
[info@redax.it](mailto:info@redax.it)  
[www.redax.it](http://www.redax.it)

#### 1. DESCRIPTION OF THE DEVICE

ALIVIA is a percutaneous drainage device available in a range of sizes. The product consists of the following components:

1. A main body with three inlets (Fig.1).
2. The first inlet (1) on the back is reserved for the introduction of the Veress needle. The two remaining inlets (2) are equipped with luer-lock connections and allow the connection of drainage devices such as syringes and/or collection systems, as described in this instruction sheet. On the main body there is a selector switch (3) which allows, when rotated by 90°, for manual drainage (pull&push) by gravity or suction. The drainage catheter is attached to the main body (4) and features holes and depth markings.
3. There is a Veress needle (5) for introducing the catheter. This needle has a mandrel with an atraumatic tip that protrudes from the end of the needle. This mandrel can slide longitudinally until the cutting profile of the needle itself is uncovered during insertion, and then returns to its extended position by means of a spring. The needle is equipped with a handle (6) in which there is a visual indicator that informs the user of the position of the protective atraumatic mandrel.
4. The catheter is made of biocompatible, pyrogen-free and totally radiopaque material, allowing easy localisation by X-ray.

#### STERILE - STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE

The product is sterile if the packaging is intact. The device is single use and therefore requires no cleaning or maintenance.

#### STORAGE

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

#### 2. DIRECTIONS FOR USE

The ALIVIA system is primarily intended to provide access, in a minimally invasive manner, to the thoracic and abdominal cavities of the patient in order to evacuate fluids or air accumulated there, or a combination of the two. The device can be used for gravity or suction drainage, connected to collection systems.

#### 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 doctors and nurses.

#### MEDICAL CONDITIONS

The areas of application of ALIVIA drainage systems are treatment of pneumothorax (primary and secondary), malignant or chronic pleural effusions, empyema and abdominal ascites.

#### CONTRAINDICATIONS

Coagulopathies and other blood diseases

#### WARNINGS

- Do not re-sterilise the device.
- Single Use. 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.
- Tampering with the device and/or its parts is forbidden. 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 denies all liability arising from misuse and any use different from that indicated herein. 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/abdominal wall does

EN

## MULTIPURPOSE DRAINAGE CATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

#### DECLARATION OF LIABILITY

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 and the competent authority of the state in which the event occurred.

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

not disappear, do not continue needle introduction and replace the device.

- The device is designed to be used with Redax products and accessories. If alternative 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.
- In the case of suture fixation, carefully avoid suturing the tube itself or cutting it with sharp needles. 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 tools such as clamps or devices that could break the drain.
- 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 ALIVIA 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 device's main feature consists of an integrated dual one-way valve that ensures patient protection from fluid ingress and simplified user control of the device, which allows for: gravity drainage and controlled manual suction (pull & push manoeuvre), all without the use of additional components resulting in improved device management.

### 4. INSTRUCTIONS FOR USE

#### PREPARATION FOR USE

Before using the system, carry out the preparation procedure as described below (Fig.2):

1. Check the intact state of the packaging to ensure the functionality and sterility of the product.
2. Open the package using sterile procedure
3. Determine the position for drainage insertion with the aid of an ultrasound or radiological investigation.
4. Prepare a sterile field around the chosen area, taking normal precautions for skin disinfection.
5. Remove the components required for use from the packaging, such as the main body of the device with the attached catheter and Veress needle.
6. Insert the needle through the rear access (1) until the handle is fully retracted. The needle and its protective mandrel should protrude a few millimetres from the end of the catheter.
7. Perform local anaesthesia on the site selected for needle introduction using the usual anaesthetics.
8. If the doctor considers it necessary, in order to facilitate the introduction of the catheter, make a small incision in the skin. The scalpel included in the package can be used for this purpose.

#### Valve hub management

**Initial position (longitudinal):** In this position, the needle for drainage placement is inserted.  
The drainage is closed.

**90° rotation:** In this position, it is possible to drain fluids by gravity, suction or manual technique (push & pull).  
The drain is open, but the patient remains protected by

the internal one-way valve, which prevents any reflux.

#### NEEDLE INTRODUCTION AND CATHETER PLACEMENT

After carrying out the preparation described above,

1. Hold the device firmly, using both hands. The hand located on the main body is responsible for providing the insertion thrust, directing the needle and keeping the needle handle in contact with the body of the device. The other hand is recommended to be placed close to 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.
2. Place the needle tip against the patient's skin and apply gentle pressure until the green visual indicator disappears (Fig.3).
3. Introduce it very slowly until the green visual indicator reappears; this means that the end of the needle has entered the pleural space and the protective mandrel has returned to its extended position, fulfilling its safety function (Fig. 4).
4. Tilt the handle of the device so as to orientate the direction of catheter introduction. To verify that the introduction has taken place at the desired point, i.e. at the area where the fluid to be drained is accumulated, exploratory sampling can be carried out. To do this, connect the syringe to the luer-lock connector on the needle by removing the corresponding cap, retract the plunger and visually observe (Fig.5) the fluid entering the syringe.
5. Begin removal of the needle and, at the same time, complete catheter placement, as shown in Fig.6.

#### FLUID EXTRACTION: (PULL&PUSH Fig.7)

Once the catheter has been positioned, draw out the fluid to be drained with the aid of a syringe(7) and collection bag (8). To connect these accessories, open the corresponding plugs (2) located on the two luer-lock connections on the main body. Connect the syringe to one of the two connectors and the collection bag to the other.

The choice of which connector to use to connect the syringe or bag is left up to the doctor, who will decide on the basis of ease of operation. It is necessary to turn the selector switch on the main body clockwise as far as it will go, corresponding to a 90 degree angle to the initial position. Next, pull the syringe plunger (Fig.7a): the fluid will be sucked from the chest cavity into the syringe. By pressing the plunger, the fluid 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 fluid, which will be collected in the bag. At any time, the bag can be replaced or the syringe or both can be removed, depending on the outcome of the drainage. To do this, it is first necessary to reposition the dial longitudinally (knob oriented according to the axis of the catheter). 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.

#### 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, through which drained liquids can be collected by gravity, must be connected to any of the available fittings (02). Correct and safe operation of the device is only guaranteed if Redax-compatible devices are used, as indicated in Section 7 of the current operating instructions. The use of non-compatible components may compromise the performance and safety of the system.

To drain the fluids, proceed as follows (Fig.8):

1. Connect the collection bag to one of the luer-lock fittings (02). Before carrying out subsequent operations, make sure that the other fitting is closed by the appropriate plug.
2. Place the collection system below the level of the patient.
3. Turn the selector switch clockwise as far as it will go (Fig.8a). At this point, there will be a connection between the catheter and the collection system with an interposed non-return 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, turn the selector switch 90° again.

#### FLUID DRAINAGE: POST-SURGERY COLLECTION SYSTEM

After the catheter has been positioned and secured, it is possible to proceed with suction or drop fluid collection using an appropriate postoperative collection system (e.g. silicone reservoir, chest

FIG. 9a



FIG. 8

**GRAVITY DRAINAGE**

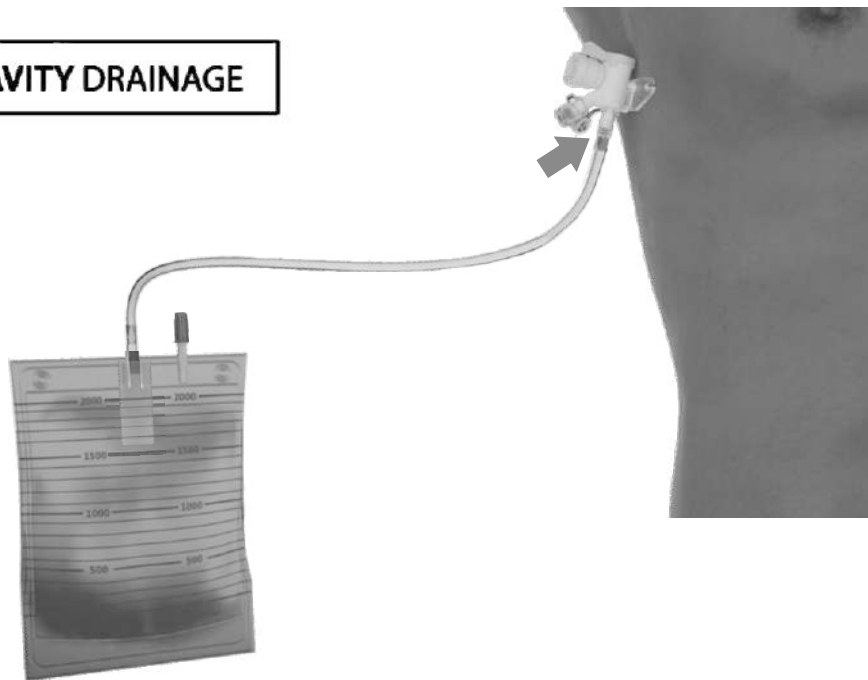
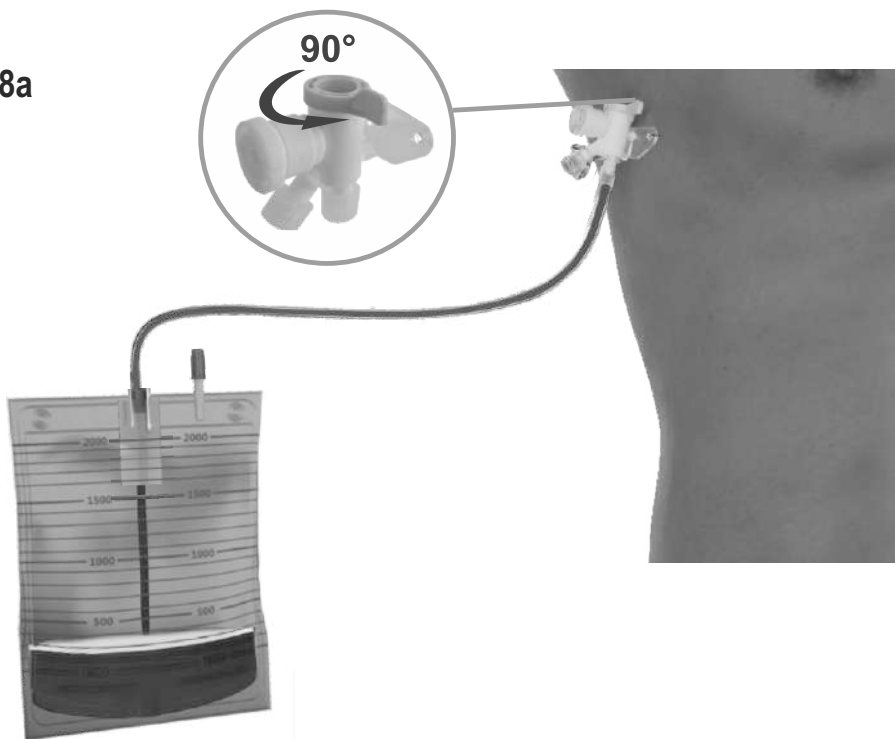


FIG. 8a



drainage system, etc.).

To connect a postoperative drainage device, proceed as follows:

1. If a chest drainage system is to be used, connect the connector of the collection system used to one of the luer-lock fittings (2).
2. Prepare the collection system by carrying out the operations prescribed by the manufacturer, for this purpose refer to the operating instructions of the respective products; then connect the system to the free end of the connector. Full compatibility with Redax drainage systems such as Drentech WearABLE (Fig.9a) and P-Eggy drain (Fig. 9b). In this case, use the fittings included in the respective packages.
3. Turn the selector switch, located in the main body, clockwise as far as it will go, corresponding to a 90° angle to the initial position. At this point, there will be a connection between the catheter and the collection system with an interposed non-return 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 proceed with the replacement. When finished, turn the selector switch 90° back to the previous position.

**CATHETER FIXING**

A fixing system is interposed between the body of the ALIVIA system and the catheter to ensure stable securing to the patient's skin by means of sutures (10).

**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 the fixing suture and prepare the wound closure suture (e.g. tobacco bag) in advance.
3. Pull the drain tube out by exerting moderate traction. At the end of the removal, check the intact state of the tube and then proceed to close the wound.

**5. PACKAGING CONTENT**

The packaging consists of the following components:

- polyurethane catheter with integrated valve system (Fig1)
- Verres needle (6)
- 2000 ml collection bag (8)
- one syringe (7);
- one disposable scalpel (9);

**6. COMPATIBLE ACCESSORIES**

The compatible accessories made by Redax are:

- Luer-lock connector code 10504
- 2000 ml drain bag

For codes, please contact [info@redax.it](mailto:info@redax.it).

**7. COMPATIBLE DEVICES**

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

- Drentech WearABLE
- P-Eggy drain: chest drain valve

For codes, please contact [info@redax.it](mailto: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.
- PVC integrated fixing system

**LATEX- AND PHTHALATE-FREE MEDICAL DEVICE**

**PVC-FREE PACKAGING**

**10. LABELLING AND SYMBOLS USED**

In accordance with standard ISO 15223-1.

Issue date last version :  
see last page : (REV.: XX-XXXX)

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 und der zuständigen Behörde des Staates melden, in dem das Ereignis eingetreten ist.  
Diese Bedienungsanleitung liegt dem Produkt in gedruckter Form bei.

**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 ALIVIA ist eine in verschiedenen Größen verfügbare perkutane Drainage. Das Produkt besteht grundlegend aus folgenden Komponenten:

1. Ein Hauptkörper, der mit drei Zugängen ausgestattet ist (Abb. 1).
2. Der erste Zugang (1), der sich hinten befindet, ist für die Einführung der Veress-Spannnadel reserviert. Die beiden anderen Zugänge (2) sind mit einem Luer-Lock-Anschluss ausgestattet und ermöglichen den Anschluss von Drainagevorrichtungen wie Spritzen und/oder Auffangsystemen auf die in diesem Merkblatt beschriebene Weise. Am Hauptkörper ist ein Wahlschalter (3) vorhanden, dessen Drehung um 90° entweder die Durchführung einer manuellen (Pull&Push), Schwerkraft- oder Saugdrainage gestattet. Der Drainagekatheter ist fest am Hauptkörper befestigt (4) und ist mit Löchern und Tiefenmarkierungen versehen.
3. Es gibt eine Kanüle vom Typ Veress (5) für die Einführung des Katheters. Diese Kanüle besitzt eine Mandrin mit atraumatischer Spitze, die aus dem Ende der Kanüle herausragt. Dieser Mandrin wird beim Einführen in Längsrichtung zurückgeschoben, sodass das scharfe Profil der Nadel freigelegt wird, und kehrt anschließend durch eine Feder in die ursprüngliche Stellung zurück. Die Nadel hat einen Griff (6), an dem eine Sichtanzeige dem Anwender die Position des atraumatischen Schutzmandrins vermittelt.
4. Der Katheter besteht aus biokompatiblen, pyrogenfreiem und vollständig röntgenfreiem Material, das eine einfache Lokalisierung durch Röntgenstrahlen ermöglicht.

**STERIL - STERILISIERT MIT ETHYLENOXID**

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 „ALIVIA“ ist vorwiegend für den minimal invasiven Zugang zu einer natürlichen oder neu gebildeten Körperhöhle des Patienten bestimmt, um dort angesammelte Flüssigkeiten oder Gase, oder beides, abzuführen. Die Vorrichtung kann zur Schwerkraft- oder Saugdrainage verwendet werden und ist an Aufangssysteme angeschlossen.

**PATIENTENGRUPPE**

Die Vorrichtung ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten indiziert.

**ANWENDERGRUPPE**

Alle Produkte sind für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal wie Ärzte und Pflegefachpersonal bestimmt.

**ERKRANKUNGEN**

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

**KONTRAINDIKATIONEN**

Gerinnungsstörungen und andere Blutkrankheiten

**DE**

**MEHRZWECK-DRAINAGEKATHETER**

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**HAFTUNGSERKLÄRUNG**

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

#### WARNHINWEISE

- Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Einwegprodukt. Die Wiederverwendung kann zu einer veränderten Leistung und dem Risiko einer Kreuzkontamination führen.
- Das Produkt 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 Produkt und/oder seinen Teilen vorgenommen werden. Dieses Produkt darf nur in dem Anwendungsbereich und auf die Art und Weise sicher verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Produkttyp angegeben sind. Der Hersteller lehnt jede Verantwortung bei unsachgemäßem oder nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch ab. Überprüfen, ob die Sichtanzeige der Position des Schutzmandrins frei verschiebbar ist und dass sie bei ganz ausgefahrenem Mandrin grüne Farbe anzeigt. Sollte bei der anfänglichen Kompression an der äußeren Oberfläche der Thorax-/Bauchwand 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 durchmäßigen Zug zu erfolgen. Plötzliche Kräfteinwirkung ist zu vermeiden. Der Einsatz von metallischen Instrumenten wie Zangen oder anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zum Bruch der Drainage führen könnte.
- Nach dem Entfernen die Vollständigkeit der Drainagevorrichtung prüfen, um ausschließen zu können, dass durch etwaige Risse verursachte Fragmente des Drainageschlauchs in der Höhle zurückbleiben.
- Eine unsachgemäße Verwendung kann den Patienten und den Bediener verschiedenen Gefahren aussetzen.
- Bei langfristigen Verweilen der Drainage in situ kann sich das Ziehen schwieriger gestalten. Daher beim Entfernen besonders vorsichtig vorgehen.

#### 3. KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen der perkutanen ALIVIA-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 Einwegventil, das den Schutz des Patienten vor dem Eindringen von Flüssigkeit gewährleistet und die Handhabung der Vorrichtung durch den Benutzer vereinfacht. Es ermöglicht: Drainage nach unten und kontrollierte manuelle Absaugung (Pull & Push-Manöver), alles ohne Verwendung

zusätzlicher Komponenten, was zu einer verbesserten Handhabung der Vorrichtung führt.

#### 4. GEBRAUCHSANLEITUNGEN

##### VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

Vor der Verwendung des Systems die folgendermaßen beschriebene Vorbereitung durchführen (Abb.2):

1. Die Unversehrtheit der Verpackung prüfen, um Funktionalität und Sterilität des Produkts gewährleisten zu können.
2. Die Packung im sterilen Verfahren öffnen
3. Bestimmen Sie die Position für das Einführen der Drainage mithilfe einer Ultraschall- oder radiologischen Untersuchung.
4. Anhand der normalen Verfahren zur Hautdesinfektion ein steriles Feld rund um den gewählten Bereich anlegen.
5. Die für den Gebrauch notwendigen Komponenten, wie der Hauptkörper des Geräts mit dem beigefügten Katheter und der Veress-Nadel aus der Verpackung nehmen.
6. Die Kanüle durch den hinteren Zugang (1) einführen, bis der Griff vollständig am Anschlag ankommt. Die Nadel und ihre Schutzmandrin müssen einige Millimeter über das Ende des Katheters hinausragen.
7. Lokalanästhesie an der für die Nadeleinführung ausgewählten Stelle unter Verwendung der üblichen Anästhetika durchführen.
8. Wenn der Arzt es für notwendig hält, einen kleinen Einschnitt in die Haut zu machen, um das Einführen des Katheters zu erleichtern. Dazu kann das im Lieferumfang enthaltene Skalpell verwendet werden.

##### Steuerung des Ventilhubes

**Ausgangsposition (längslaufend):** In dieser Position wird die Nadel zur Positionierung der Drainage eingesetzt. Die Drainage ist geschlossen.

**90° Drehung:** In dieser Position kann die Drainage der Flüssigkeiten durch Schwerkraft, Absaugung oder mit manueller Technik (Push & Pull) durchgeführt werden.

Die Drainage ist offen, aber der Patient bleibt durch das interne Einwegventil geschützt, das einen Rückfluss verhindert.

##### EINFÜHREN DER NADEL UND ANLEGEN DES KATHETERS

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

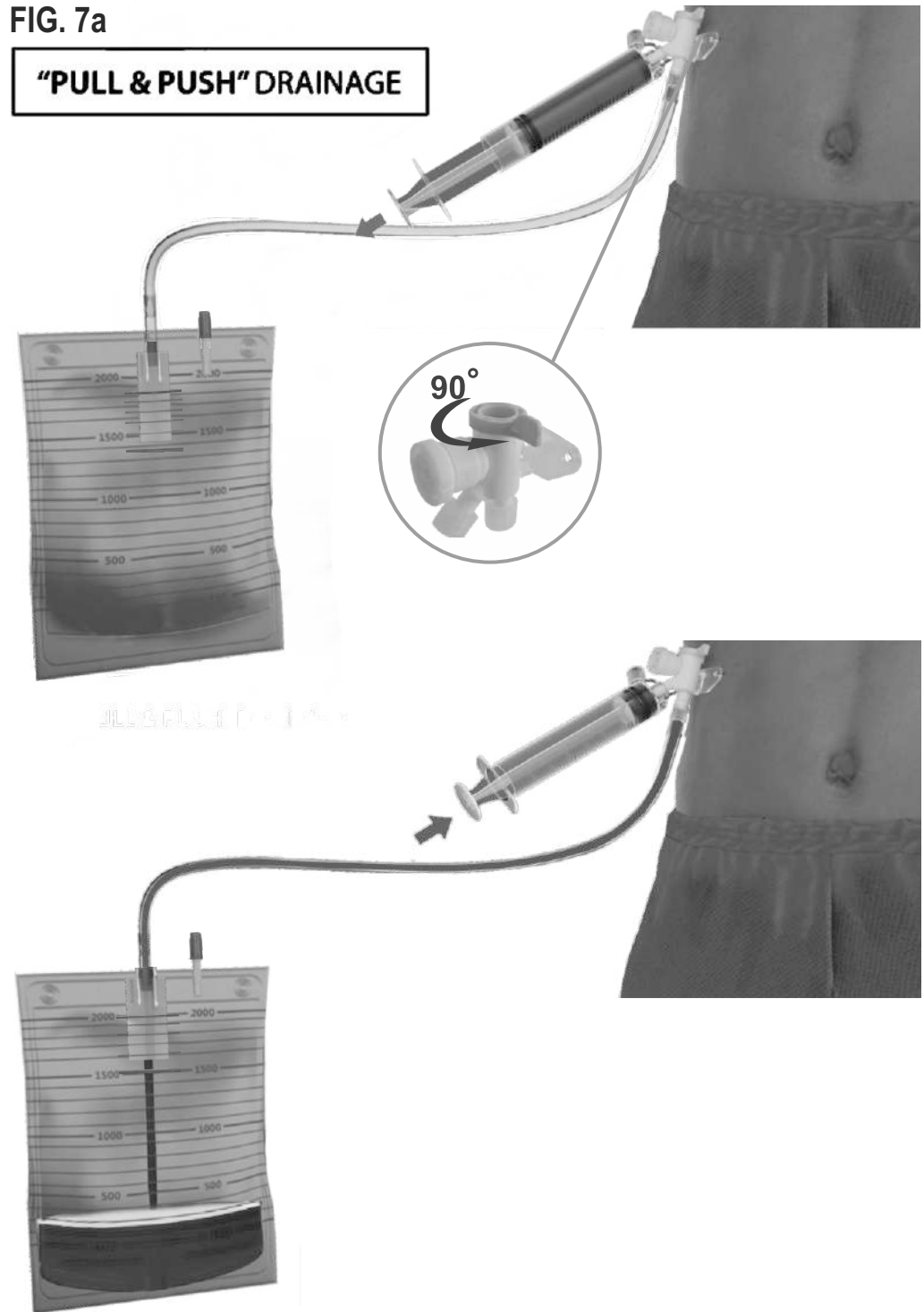
1. Die Vorrichtung fest mit beiden Händen ergreifen. Die Hand auf dem Herzstück hat die Aufgabe, den Einführschub zu steuern, die Nadel zu richten und den Nadelgriff in Kontakt mit dem Herzstück der Drainage zu halten. Es wird empfohlen, die andere Hand in der Nähe des distalen Endes zu halten. Wenn der Katheter mit Daumen und Zeigefinger gegriffen wird, können Sie bequem vermeiden, dass die Nadel nach Überschreiten der Haut übermäßig in die Pleurahöhle des Patienten eingeführt wird.
2. Legen Sie die Nadelspitze auf die Haut des Patienten und üben Sie leichten Druck aus, bis der grüne Indikator verschwindet (Abb. 3).
3. Fahren Sie mit der Einführung sehr langsam fort, bis der grüne visuelle Indikator wieder erscheint; Dies bedeutet, dass das Ende der Nadel in den Pleuraraum eingetreten ist und die Schutzmandrin in die ausgefahrene Position zurückgekehrt ist, um ihre Sicherheitsfunktion zu erfüllen (Abb. 4).
4. Kippen Sie den Griff der Vorrichtung so, dass die Einführrichtung des Katheters ausgerichtet ist. Um sicherzustellen, dass die Einführung an der gewünschten Stelle erfolgt ist, d. h. in Übereinstimmung mit dem Bereich, in dem sich die zu entwässernde Flüssigkeit angesammelt hat, kann eine Sondierungsprobe durchgeführt werden. Zu diesem Zweck verbinden Sie die Spritze mit dem Luer-Lock-Stecker auf der Nadel, indem Sie die entsprechende Kappe entfernen, den Kolben zurückziehen und den Eintritt der Flüssigkeit in die Spritze visuell (Abb. 5) beobachten.
5. Beginnen Sie mit dem Entfernen der Nadel und gleichzeitig mit dem vollständigen Legen des Katheters, wie in Abb. 6 gezeigt.

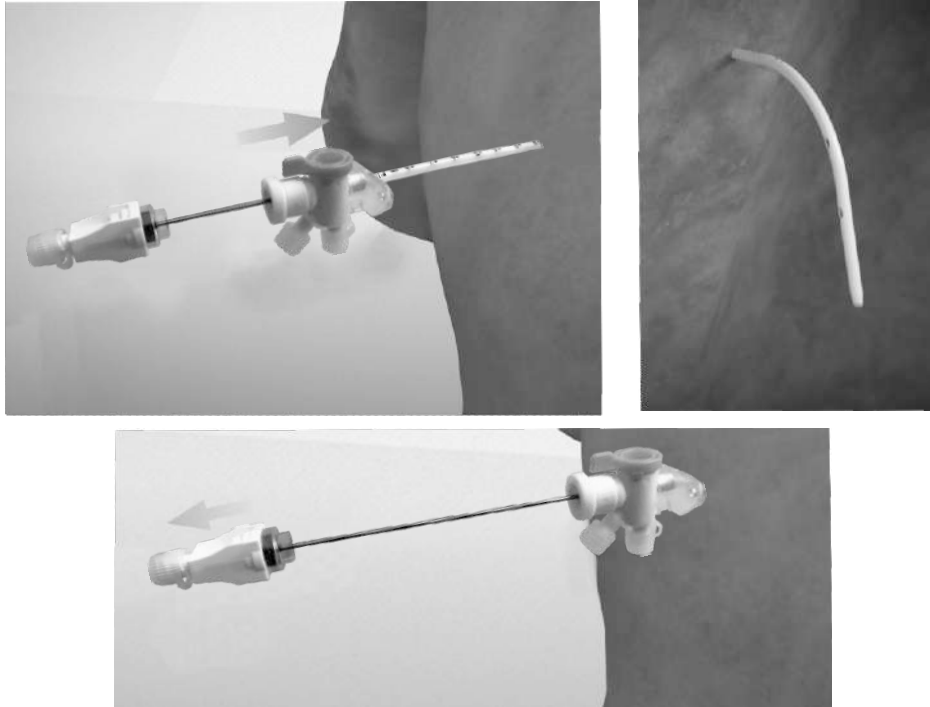
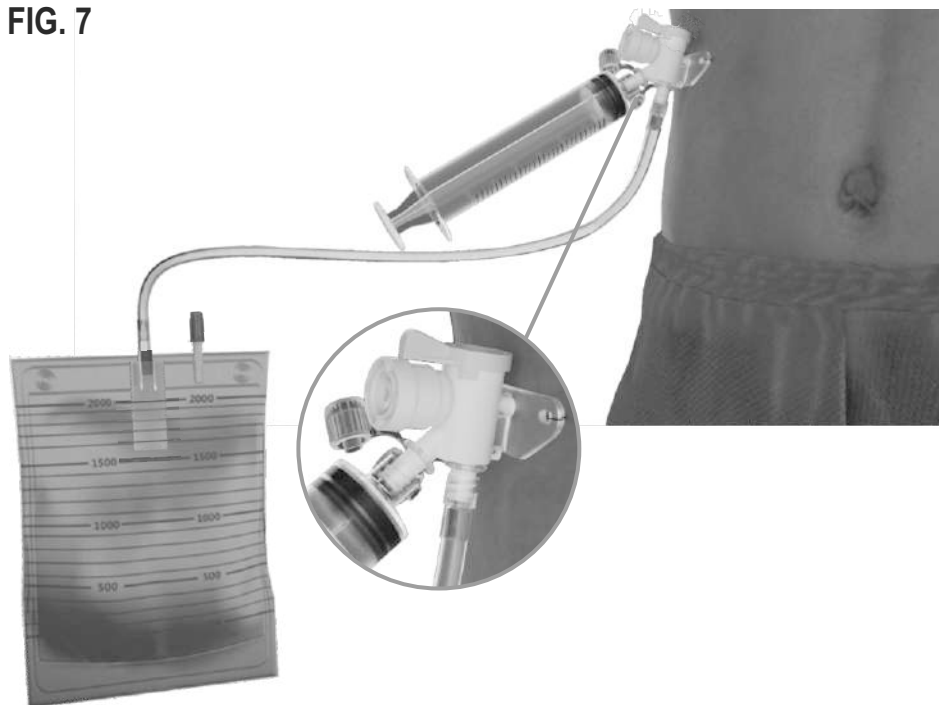
##### ABSAUGEN DER FLÜSSIGKEIT: (PULL & PUSH, Abb.7)

Nach dem Einsetzen des Katheters kann die zu entleerende Flüssigkeit mit Hilfe einer Spritze(7) und des Auffangbeutels(8) abgesaugt werden. Zum Anschließen dieser Zubehörteile, die Deckel (2) an den beiden Luer-Lock-Verbindern am Hauptkörper öffnen. Die Spritze an einen der beiden Verbinder und den Beutel

FIG. 7a

#### "PULL & PUSH" DRAINAGE



**FIG. 6****FIG. 7**

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. Der Wahlschalter am Hauptkörper muss bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn gedreht werden, was einem 90-Grad-Winkel zur Anfangsposition entspricht. Ziehen Sie dann den Kolben der Spritze (Abb.7a): Die Flüssigkeit wird aus dem Brustkorb in die Spritze gezogen. Durch Drücken auf den Kolben wird die Flüssigkeit automatisch in den Auffangbeutel geleitet (Abb.7b). Wenn der Zug- und Druckvorgang nacheinander wiederholt wird, wird die Flüssigkeit evakuiert, die sich im Körper befindet. Der Beutel kann jederzeit ausgetauscht oder die Spritze oder beide Zubehörteile entfernt werden, abhängig vom Ergebnis der Drainage. Dazu muss der Wahlschalter zunächst in Längsrichtung neu positioniert werden (Drehknopf nach Katheterachse ausgerichtet). 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.

#### SCHWERKRAFTDRAINAGE: AUFFANGBEUTEL

Nach Positionieren und Befestigen des Katheters kann die Drainage der Fluide per Schwerkraft erfolgen. In diesem Fall wird an einen beliebigen der verfügbaren Verbinder (02) der in der Verpackung mitgelieferte Drainagebeutel angeschlossen, mit dessen Hilfe Flüssigkeiten per Schwerkraft abgeführt werden können. Der korrekte und sichere Betrieb des Geräts ist nur bei Verwendung der kompatiblen Redax-Geräte gewährleistet, die in Abschnitt 7 der aktuellen Bedienungsanleitung angegeben sind. Die Verwendung inkompatibler Komponenten kann die Leistung und Sicherheit des Systems beeinträchtigen.

Zur Drainage der Flüssigkeiten wie folgt vorgehen (Abb.8):

1. Den Auffangbeutel mit einem der Luer-Lock-Anschlüsse (02) verbinden. Bevor die weiteren Vorgänge durchgeführt werden, sicherstellen, dass der andere Anschluss mit seinem Deckel verschlossen ist.
2. Das Auffangsystem unterhalb des Patientenniveaus positionieren.
3. Den Wahlschalter im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen (Abb. 8a). Nun besteht eine Verbindung zwischen Katheter und Auffangsystem mit zwischengeschaltetem Rückschlagventil.
4. Falls der Auffangbeutel ausgetauscht werden soll, z.B., wenn dieser voll ist, den Wahlschalter in die Anfangsstellung zurückdrehen und den Beutel wechseln. Danach den Schalter erneut um 90° drehen.

#### FLUIDDRAINAGE: POSTOPERATIVES AUFFANGSYSTEM

Nach dem Einführen und Fixieren des Katheters kann mit der Flüssigkeitsentnahme durch Absaugen oder Abfließen unter Verwendung eines speziellen postoperativen Auffangsystems (z. B. Silikontank, Thoraxdrainagesystem usw.) begonnen werden.

Zum Anschluss eines postoperativen Drainagesystems ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Falls ein Thoraxdrainagesystem verwendet werden soll, den Verbinder des verwendeten Auffangsystems an einem der Luer-Lock-Anschlüsse (2) befestigen.
2. Das Drainagesystem durch Vornahme der vom Hersteller vorgeschriebenen Maßnahmen vorbereiten. Hierzu die jeweilige Gebrauchsanleitung herbeiziehen. Das System am freien Ende des Konnektors anschließen. Volle Kompatibilität mit Redax-Drainagesystemen wie Drentech WearABLE (Abb. 9a) und P-Eggy Drain (Abb. 9b). Verwenden Sie in diesem Fall die in der jeweiligen Verpackung enthaltenen Verschraubungen.
3. Den Wahlschalter am Herzstück im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen, was einem 90° Winkel zur Anfangsposition entspricht. Nun besteht eine Verbindung zwischen Katheter und Auffangsystem mit zwischengeschaltetem Rückschlagventil.
4. Falls das Auffangsystem ausgetauscht werden soll, z.B. wenn es voll ist, den Wahlschalter in die Anfangsstellung zurückdrehen und mit dem Austausch fortfahren. Danach den Schalter erneut um 90° in die vorige Position drehen.

#### BEFESTIGUNG DES KATHETERS

Zwischen dem Körper des ALIVIA-Systems und dem Katheter befindet sich ein Befestigungssystem, um eine stabile Verankerung

auf der Haut des Patienten durch Nähte zu gewährleisten (10).

#### ENTFERNEN DER VORRICHTUNG

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

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

#### 5. ZUSAMMENSETZUNG DER VERPACKUNG

Die Verpackung besteht aus den folgenden Komponenten:

- Katheter aus Polyurethan mit integriertem Ventilsystem (Abb.1)
- Einführnadel nach Verres (8)
- 2000 ml Auffangbeutel (8)
- eine Spritze (7);
- ein Einweg-Skalpell (9);

#### 6. KOMPATIBLES ZUBEHÖR

Das kompatible Zubehör von Redax ist:

- Luer-Lock-Anschluss Code 10504
- Drainagebeutel 2000 ml

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

#### 7. KOMPATIBLE GERÄTE

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

- Drentech WearABLE
- P-eggy drain: Thoraxdrainageventil

Für Codes 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.

#### 9. VERWENDETE MATERIALIEN

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

#### LATEX- UND PHTHALATFREIES MEDIZINPRODUKT

#### PVC-FREIE VERPACKUNG

#### 10. KENNZEICHNUNG UND SYMBOLE

In Übereinstimmung mit der ISO-Norm 15223-1.

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

## CATÉTER DE DRENAJE MULTIPROPÓSITO ES

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este documento es propiedad exclusiva de Redax S.p.A. por lo que 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 médico, el usuario debe notificarlo al fabricante y a la autoridad competente del estado en el que se produjo el evento.

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

#### FABRICANTE

Redax S.p.A.  
Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Italia  
N.º IVA: 02556750368  
[info@redax.it](mailto:info@redax.it)  
[www.redax.it](http://www.redax.it)

## 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo denominado ALIVIA es un drenaje percutáneo disponible en diferentes medidas. El producto está compuesto esencialmente por los siguientes componentes:

1. Un cuerpo principal provisto de tres accesos (Fig.1).
2. El primer acceso (1), situado en la parte posterior, está reservado para la introducción de la aguja de mandril de Veress. Los dos accesos restantes (2) disponen de conexión luer-lock y permiten la conexión de dispositivos de drenaje como jeringas y/o sistemas de recogida, de la manera descrita en esta hoja de instrucciones. En el cuerpo principal hay un selector (3) que permite, mediante una rotación de 90°, realizar el drenaje manual (pull&push), por gravedad o aspiración. El catéter de drenaje está fijado de forma estable al cuerpo principal (4) y está equipado con orificios y marcas de profundidad.
3. Se incluye una aguja de Veress (5) para la introducción del catéter. Esta aguja 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. La aguja está equipada con una empuñadura (6) en la que hay un indicador visual que comunica al usuario la posición del husillo atraumático de protección.
4. El catéter está realizado en material biocompatible, apirógeno y totalmente radiopaco, permitiendo 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 (mín/máx) 0°C/60°C.

## 2. INDICACIONES DE USO

El sistema "ALIVIA" está destinado principalmente a la creación de un acceso, de forma mínimamente invasiva, a las cavidades torácica y abdominal del paciente con el fin de evacuar los líquidos y el aire acumulados en ellas, o un conjunto de los dos. El dispositivo puede utilizarse para drenaje por gravedad o por aspiración, conectado a sistemas de recogida.

### 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 sistemas de drenaje ALIVIA son: tratamiento del neumotórax (primario y secundario), derrames pleurales malignos o crónicos, empiema y ascitis abdominal.

### CONTRAINDICACIONES

Coagulopatias y otras enfermedades de la sangre.

### ADVERTENCIAS

- **No volver a esterilizar el equipo.**
- **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 correspondencia con el tipo de producto. El fabricante no se hará responsable por usos inadecuados o distintos de los indicados. Comprobar 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, no continúe introduciendo la aguja y**

sustituya el dispositivo.

- **El dispositivo ha sido diseñado para el uso en asociación con productos y accesorios Redax. Si se utilizan productos y accesorios diferentes, es responsabilidad del médico comprobar 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 la carcasa o una de sus partes está dañada.**
- **No manipular el drenaje de ninguna manera ni practicar orificios adicionales con la ayuda de instrumentos de corte.**
- **En caso de fijación con punto de sutura, evitar cuidadosamente suturar el tubo o cortarlo con agujas o elementos cortantes. Evitar una sutura demasiado apretada, dado que podría provocar la rotura del drenaje.**
- **Después de haber colocado el drenaje, asegurarse de que el tramo perforado esté completamente insertado en el interior de la herida y que las conexiones estén perfectamente selladas.**
- **La retirada del drenaje debe realizarse manualmente ejerciendo una tracción moderada y evitando maniobras repentinas. Evite el uso de herramientas metálicas como pinzas o dispositivos que puedan provocar la rotura del drenaje.**
- **Una vez retirado, comprobar la integridad completa del drenaje, condición esencial para excluir la permanencia en la cavidad de fragmentos de drenaje a causa de laceraciones accidentales.**
- **El uso inadecuado puede exponer al paciente y al operador a diversos peligros.**
- **La permanencia del drenaje en el sitio durante periodos muy largos podría dificultar la extracción del mismo. Prestar atención durante las operaciones de retirada.**

### 3. VENTAJA CLÍNICA

El beneficio clínico asociado a los drenajes percutáneos ALIVIA 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 un control simplificado del dispositivo por parte del usuario que permite el drenaje por gravedad y la aspiración manual controlada (maniobra de pull & push), todo ello sin el uso de componentes adicionales, con la consiguiente mejora de gestión del dispositivo.

## 4. INSTRUCCIONES DE USO

### PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de utilizar el sistema, realice el procedimiento de preparación según se describe a continuación (Fig. 2):

1. Compruebe la integridad del envase para garantizar la funcionalidad y la esterilidad del producto.
2. Abra el envase con un procedimiento estéril.
3. Determine la posición para la inserción del drenaje con la ayuda de un estudio ecográfico o radiológico.
4. Prepare un campo estéril alrededor del área elegida adoptando las precauciones normales para la desinfección de la piel.
5. Extraiga del envase los componentes necesarios para el uso, como el cuerpo principal del dispositivo con el catéter incluido y la aguja de Veress.
6. Inserte la aguja a través del acceso posterior (1) hasta que la empuñadura llegue completamente al tope. La aguja y su husillo de protección deben sobresalir unos milímetros del extremo del catéter.
7. Realice anestesia local en la zona seleccionada para la inserción de la aguja utilizando los anestésicos habituales.
8. Si el médico lo considera necesario, con el fin de facilitar la introducción del catéter, realizar una pequeña incisión en la piel. Para ello se puede utilizar el bisturí incluido en el envase.

FIG. 3



FIG. 4

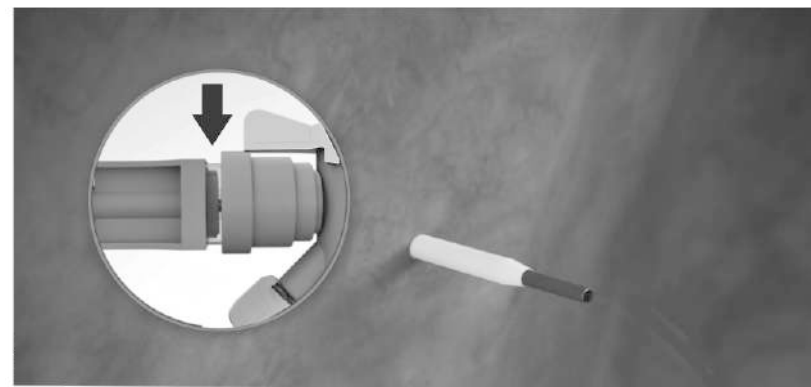


FIG. 5

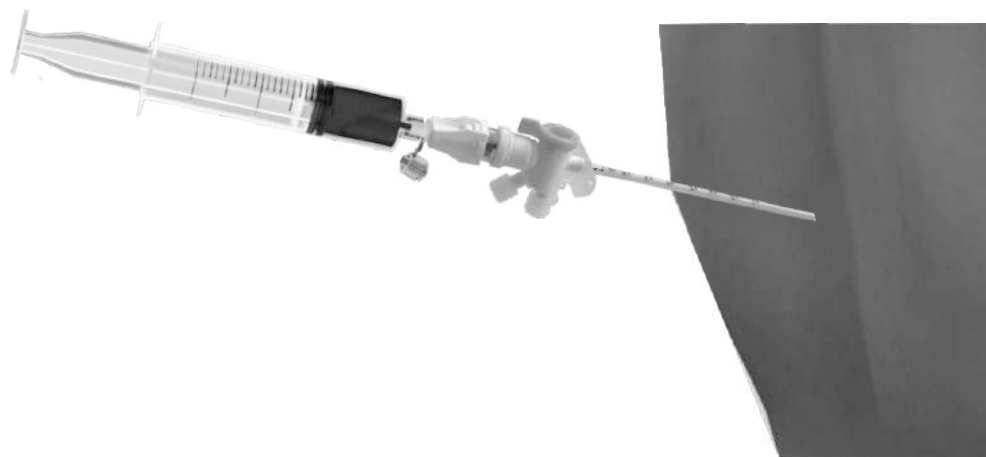


FIG. 1

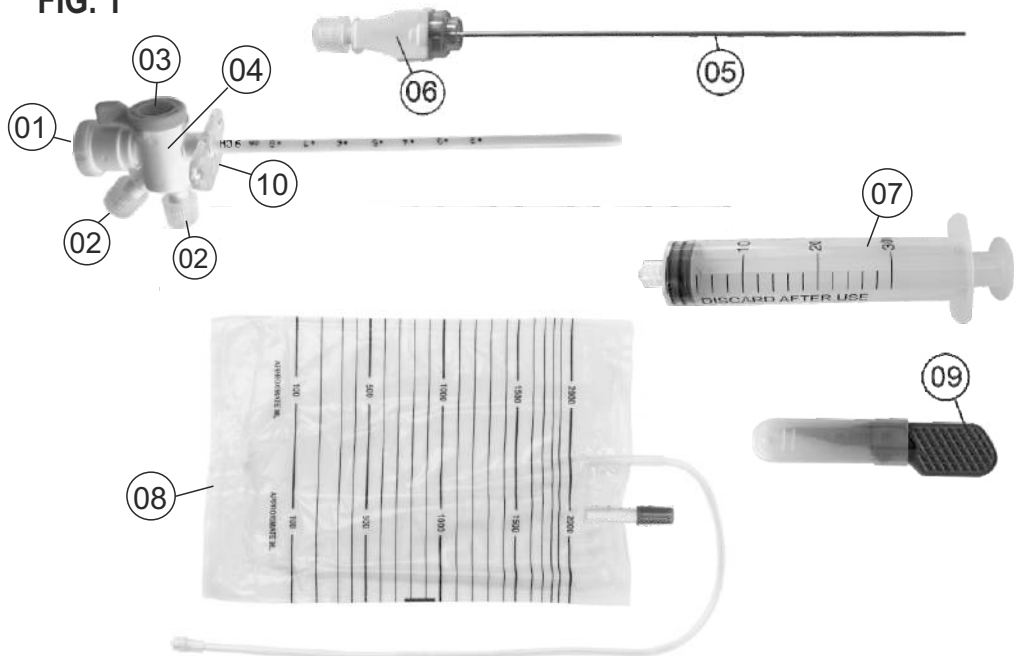


FIG. 2



**Gestión del hub valvulado**

**Posición inicial (longitudinal):** En esta posición, se inserta la aguja para la colocación del drenaje. El drenaje está cerrado.

**Rotación de 90°:** En esta posición, es posible realizar el drenaje de los fluidos por gravedad, aspiración o con técnica manual (push & pull). El drenaje está abierto, pero el paciente permanece protegido por la válvula unidireccional interna, que impide cualquier reflujo.

**INTRODUCCIÓN DE LA AGUJA Y COLOCACIÓN DEL CATÉTER**

- Después de haber efectuado la preparación descrita anteriormente,
1. 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 de esta última en contacto con el cuerpo del dispositivo. Se recomienda situar la otra mano cerca del extremo distal; agarrando el catéter con el pulgar y el índice se podrá evitar convenientemente introducir excesivamente la aguja en el hilo pleural del paciente, una vez superada la piel.
  2. Apoye la punta de la aguja en la piel del paciente y ejerza una ligera presión hasta que desaparezca el indicador visual de color verde (Fig. 3).
  3. Avanzar con la introducción muy lentamente hasta que el indicador visual verde vuelva a aparecer; esto significa que el extremo de la aguja ha entrado en el espacio pleural y el husillo de protección ha vuelto a la posición extendida cumpliendo su función de seguridad (Fig. 4).
  4. Incline la empuñadura del dispositivo para orientar la dirección de introducción del catéter. Para verificar que la introducción se haya realizado en el punto deseado, es decir, en correspondencia con el área donde se encuentra acumulado el fluido a drenar, se puede efectuar un muestreo exploratorio. Para ello, conecte la jeringa al conector luer-lock presente en la aguja retirando el tapón correspondiente, retire el pistón y observe visualmente (Fig. 5) la entrada del líquido en la jeringa.
  5. Iniciar la extracción de la aguja y, al mismo tiempo, la colocación completa del catéter, como se muestra en la Fig. 6.

**ASPIRACION DEL FLUIDO: (PULL & PUSH Fig. 7)**

Una vez colocado el catéter, es posible proceder a la aspiración del líquido a drenar con la ayuda de una jeringa (7) y de la bolsa de recogida (8). Para conectar estos accesorios, abra los tapones correspondientes (2) situados en las dos conexiones luer-lock del cuerpo principal. Conecte la jeringa a uno de los dos conectores y la bolsa de recogida al otro.

La elección de qué conector utilizar para conectar la jeringa o la bolsa queda en manos del médico, que decidirá en función de la comodidad de funcionamiento. Es necesario girar en sentido horario el selector situado en el cuerpo principal hasta el final de carrera, correspondiente a un ángulo de 90 grados respecto de la posición inicial. A continuación, tire del pistón de la jeringa (Fig. 7a): el líquido será aspirado desde la cavidad torácica hacia el interior de la jeringa. Al presionar el pistón, el líquido se enviará automáticamente a la bolsa de recogida (Fig. 7b). Repitiendo en secuencia la operación de tracción y presión se obtendrá la evacuación del líquido que se recogerá en la bolsa. En cualquier momento se puede realizar la sustitución de la bolsa o la extracción de la jeringa o de ambos accesorios, dependiendo del resultado del drenaje. Para ello, primero es necesario reposicionar el selector longitudinalmente (perilla orientada según el eje del catéter). 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.

**DRENAJE POR GRAVEDAD: BOLSA DE RECOGIDA**

Tras haber colocado y fijado el catéter, es posible proceder al drenaje de los fluidos por gravedad. En este caso, es necesario conectar la bolsa de drenaje incluida en el paquete a cualquiera de los racores disponibles; mediante esta se pueden recoger los líquidos drenados por efecto de la gravedad. El funcionamiento correcto y seguro del dispositivo solo está garantizado si se utilizan los dispositivos compatibles con Redax, indicados en el apartado 7 de las instrucciones de uso actuales. El uso de componentes no compatibles puede comprometer el rendimiento y la seguridad del sistema.

Para realizar el drenaje de los fluidos, proceda de la siguiente manera (Fig. 8):

1. Conecte la bolsa de recogida a uno de los racores luer-lock (02). 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 por debajo del nivel del paciente.
3. Gire el selector, en el sentido de las agujas del reloj hasta el final de carrera (Fig. 8a). En este punto se habrá realizado la conexión entre el catéter y el sistema de recogida con válvula de no retorno interpuesta.
4. Si se desea sustituir la bolsa de recogida, (p. ej., en caso de llenado), gire el selector a la posición inicial y sustituya la bolsa. Una vez realizada la sustitución, vuelva a girar el selector 90°.

**DRENAJE DE FLUIDOS: SISTEMA DE RECOGIDA POSTOPERATORIO**

Después de colocar y fijar el catéter, es posible proceder a la recogida de los fluidos en aspiración o en caída utilizando un sistema de recogida postoperatorio adecuado (p. ej., depósito de silicona, sistema de drenaje torácico, etc.).

Para conectar un dispositivo de drenaje postoperatorio proceda como sigue:

1. En caso de que se desee utilizar un sistema de drenaje torácico, conectar el conector del sistema de recogida utilizado a uno de los racores luer-lock (2).
2. Prepare el sistema de recogida 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. Se garantiza la compatibilidad total con sistemas de drenaje Redax como Drentech WearABLE (Fig. 9a) y P-Eggy drain (Fig. 9b). En este caso, utilizar los racores incluidos en los respectivos embalajes.
3. Girar el selector situado en el cuerpo principal en sentido horario hasta el final de carrera, correspondiente a un ángulo de 90° respecto de la posición inicial. En este punto se habrá realizado la conexión entre el catéter y el sistema de recogida con válvula de no retorno interpuesta.
4. Si se desea sustituir el sistema de recogida, por ejemplo, en caso de llenado, gire el selector a la posición inicial y proceda a la sustitución. Al final de la operación, vuelva a girar el selector 90° a la posición anterior.

**FIJACIÓN DEL CATÉTER**

Entre el cuerpo del sistema ALIVIA y el catéter se interpone un sistema de fijación para garantizar un anclaje estable a la piel del paciente mediante puntos de sutura (10).

**EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO**

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

1. Retire los vendajes y apósitos y desinfecte el área circundante en el punto de entrada del tubo de drenaje.
2. Retire cualquier sutura de fijación y prepare ya la de cierre de la herida (p. ej., en bolsa de tabaco).
3. Retirar el tubo de drenaje ejerciendo una tracción moderada. Al final de la extracción, compruebe la integridad del tubo y cierre la herida.

**5. COMPOSICIÓN DEL EMBALAJE**

- El embalaje está compuesto por los siguientes componentes:
- catéter de poliuretano con sistema de válvula integrado (Fig. 1)
  - aguja introducida de Veress (6)
  - bolsa de recogida de 2000 ml (8)
  - una jeringa (7)
  - un bisturí desechable (9)

**6. ACCESORIOS COMPATIBLES**

- Los accesorios compatibles producidos por Redax son:
- Racor luer-lock cód. 10504
  - bolsa de drenaje 2000 ml

Para obtener los códigos, diríjase a [info@redax.it](mailto:info@redax.it).

**7. DISPOSITIVOS COMPATIBLES**

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

- Drentech WearABLE
- P-Eggy drain: válvula de drenaje torácico

Para obtener los códigos, diríjase a [info@redax.it](mailto:info@redax.it).

**8. GESTIÓN DE RESIDUOS**

Para la eliminación del dispositivo después de su uso, es necesario tomar las precauciones adecuadas y respetar las disposiciones

legales vigentes en materia de residuos biológicamente peligrosos.

## 9. MATERIALES UTILIZADOS

Poliuretano (PU) para la parte de drenaje en contacto con el paciente.  
PVC sistema de fijación integrado

**DISPOSITIVO MÉDICO SIN LÁTEX NI FTALATOS**

**ENVASE SIN PVC**

## 10. ETIQUETADO Y SÍMBOLOGÍA

Conforme con la norma ISO 15223-1.

Fecha de emisión de la última versión:

ver última página: (REV.: XX-XXXX)

# FR CATHÉTER DE DRAINAGE MULTI-USAGES

## INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

### DÉCLARATION DE RESPONSABILITÉ

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 et à l'autorité compétente.

Ce mode d'emploi est fourni sur support papier et est livré avec le dispositif.

### 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 ALIVIA est un drainage percutané disponible en différentes tailles. Le produit est essentiellement composé des composants suivants :

1. Un corps principal qui a trois accès (Fig.1).
2. Le premier accès (1), situé à l'arrière, est réservé à l'introduction de l'aiguille à mandrin de Veress. Les deux autres accès (2) sont équipés d'une connexion luer-lock et permettent le raccordement de dispositifs de drainage tels que des seringues et/ou des systèmes de collecte, selon les modalités décrites dans la présente notice d'instructions. Sur le corps principal, il y a un sélecteur (3) qui permet, par une rotation de 90°, d'effectuer le drainage manuel (pull&push), par gravité ou en aspiration. Le cathéter de drainage est fixé de manière stable au corps principal (4) et est équipé de trous et de marquages de profondeur.
3. Il y a une aiguille de type Veress (5) pour l'introduction du cathéter. Cette aiguille possède un mandrin avec une pointe atraumatique qui dépasse de l'extrémité de l'aiguille. Ce mandrin peut coulisser longitudinalement jusqu'à découvrir le profil tranchant de l'aiguille elle-même en phase d'introduction, puis revenir en position étendue à l'aide d'un ressort. L'aiguille est équipée d'une poignée (6) dans laquelle se trouve un indicateur visuel qui communique à l'utilisateur la position du mandrin atraumatique de protection.
4. Le cathéter est réalisé en matériau biocompatible, apyrogène et totalement radio-opaque qui permet une localisation facile par rayons X.

### STÉRILE - STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

Le produit est stérile si l'emballage est intact. Le dispositif est à usage unique et ne nécessite donc aucune opération de nettoyage ou d'entretien.

### STOCKAGE

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

## 2. MODE D'EMPLOI

Le système ALIVIA est principalement destiné à créer un accès, de

manière minimalement invasive, aux cavités thoracique et abdominale du patient afin d'évacuer les liquides ou 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.

### GRUPE DE PATIENTS

Le dispositif est indiqué pour une utilisation chez les patients adultes.

### UTILISATEURS

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

### CONDITIONS MÉDICALES






Les domaines d'application des systèmes de drainage ALIVIA sont les suivants : traitement du pneumothorax (primaire et secondaire), épanchements pleuraux malins ou chroniques, empyème et ascites abdominales.

### 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/abdominale, le voyant vert ne disparaît pas, ne continuez pas l'introduction de l'aiguille et remplacez le dispositif.**
- **Le dispositif a été conçu pour être utilisé en association avec les produits et accessoires Redax. Si vous utilisez différents produits et accessoires, il est de la responsabilité du médecin de vérifier leur compatibilité avant utilisation.**
- **Ne pas utiliser le dispositif pendant plus de 30 jours.**
- **La durée de la procédure de drainage 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.**
- **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 par suture, éviter soigneusement de suturer le tube lui-même ou de le couper avec des aiguilles tranchantes. Éviter une suture trop serrée, car elle pourrait causer la rupture du drain.**
- **Après avoir positionné le drain, s'assurer que la section perforée est complètement incluse 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 brusques. Éviter l'utilisation d'instruments métalliques tels que des pinces ou des dispositifs susceptibles de provoquer la rupture du drain.**
- **Une fois le retrait 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**

	Sistema a barriera sterile singola, sterilizzato ad Ossido di Etilene, Single sterile barrier system, sterilised with Ethylene Oxide, Einzelnes Sterilbarriersystem, sterilisiert mit Ethylenoxid, Système de barrière stérile simple, stérilisé à l'oxyde d'éthylène, Sistema de barrera estéril única, esterilizado con Óxido de Etileno, Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης, αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο, Enkel steriel barrièresysteem, gesteriliseerd met ethyleenoxide, Pojedynczy jałowy system barierowy, sterylizowany tlenkiem etylenu, Sistema de barreira estéril única, esterilizado com Óxido de Etileno
	Non ri-sterilizzare, Do not re-sterilise, Nicht erneut sterilisieren, Ne pas restériliser, No volver a esterilizar, Μην αποστειρώνετε εκ νέου, Niet opnieuw steriliseren, Nie sterylizować ponownie, Não voltar a esterilizar
	Fragile, maneggiare con cura, Fragile, handle with care, Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben, Fragile ! Manipuler avec soin, Frágil, manipular con cuidado, Εύθραστο, χειριστείτε το με προσοχή, Breekbaar, voorzichtig hanteren, Ostrożnie, kruche, Frágil, manipular com cuidado
	Mantenere asciutto, Keep dry, Trocken halten, Garder au sec, Mantener seco, Διατηρήστε στεγνό, Droog houden, Chroniç przed wilgocią, Manter seco
<b>Rx only</b>	* 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. * La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur prescription 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. * Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της εν λόγω συσκευής σε ιατρούς ή άλλους εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή κατόπιν συνταγής τους. * De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit medisch hulpmiddel tot artsen of gekwalificeerde medische professionals of op voorschrift van een arts. * Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego zestawu wyłącznie przez lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika medycznego lub na jego receptę. * A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a um médico ou sob prescrição de um médico ou de outro profissional médico qualificado.
	** Alivia

\*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

\* Αυτό το σύμβολο δεν είναι εναρμονισμένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1 αλλά συμμορφώνεται με τον κανονισμό 21CFR του FDA

\*\* Αυτό το σύμβολο δεν είναι εναρμονισμένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1 αλλά έχει εισαχθεί από τον κατασκευαστή

\* Dit symbool is niet geharmoniseerd volgens de ISO 15223-1 norm, maar voldoet aan de FDA-regelgeving 21CFR















\*\* dit symbool is niet geharmoniseerd volgens de ISO 15223-1 norm, maar is door de fabrikant geïntroduceerd

\*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

\* Este símbolo não está harmonizado de acordo com a norma ISO 15223-1, mas está em conformidade com o Regulamento FDA 21CFR

\*\* Este símbolo não está harmonizado de acordo com a norma ISO 15223-1, mas foi introduzido pelo fabricante

	Fabbricante, Manufacturer, Hersteller, Fabricant, Fabricante, Κατασκευαστής, Fabrikant, Producent, Fabricante
	Data di fabbricazione, Date of manufacture, Herstellungsdatum, Date de fabrication, Fecha de fabricación, Ημερομηνία κατασκευής, Productiedatum, Rok produkcji, Data de fabrico
	Codice identificativo del prodotto, Product identification code, Produkt-Identifikationscode, Code d'identification du produit, Código de identificación del producto, Κωδικός αναγνώρισης προϊόντος, Productidentificatiecode, Kod identyfikacyjny produktu, Código de identificação de produto
	Lotto identificativo di produzione, Production batch identification, Identifizierung der Produktionscharge, Lot d'identification de fabrication, Lote de identificación de producción, Αναγνωριστικό παρτίδας παραγωγής, Identificatie van productiebatch, Kod identyfikacyjny partii produkcyjnej, Lote de identificação de produção
	Consultare il Manuale d'uso, Consult the User Manual, Benutzerhandbuch lesen, Consultez le manuel d'utilisation, Consultar el manual de uso, Συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο Χρήστη, Raadpleeg de gebruikershandleiding, Sprawdź w instrukcji użycia, Consultar o manual de utilização
	Avvertenze, Warnings, Warnhinweise, Mises en garde, Advertencias, Προειδοποιήσεις, Waarschuwingen, Ostrzeżenia, Advertências
	Limiti di temperatura, Temperature limits, Temperaturbegrenzung, Limites de température, Limites de temperatura, Όριο θερμοκρασίας, Temperaturlimit, Ograniczenie temperatury, Limites de temperatura
	Data di scadenza del dispositivo, Expiry date of the device, Verfalldatum des Produktes, Date d'échéance du dispositif, Fecha de caducidad del dispositivo, Ημερομηνία λήξης της συσκευής, Vervaldatum van het medisch hulpmiddel, Data przydatności do użytku, Data de caducidade do 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 konsultieren, 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, Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης, Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing, Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia, Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Non esporre a raggi solari diretti, Do not expose to direct sunlight, Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen, Ne pas exposer à la lumière directe du soleil, No exponer a rayos solares directos, Μην εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως, Niet blootstellen aan warmtebronnen of direct zonlicht, Chronić przed światłem słonecznym, Não expor a raios solares diretos
	Marchio CE di conformità, CE conformity mark, CE-Konformitätskennzeichnung, Marque CE de conformité, Marcado CE de conformidad, Σήμανση συμμόρφωσης CE, CE-conformiteitsmarkering, Oznakowanie zgodności CE, Marca CE de conformidade
	Dispositivo medico, Medical device, Medizinprodukt, Dispositif médical, Dispositivo médico, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Medisch hulpmiddel, Wyrób medyczny, Dispositivo médico
	Identificativo Univoco del Dispositivo, Unique Device Identifier, Eindeutige Kennung des Produkts, Identifiant unique du dispositif, Identificación única del producto, Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής, Unieke ID van het medisch hulpmiddel, Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu, Identificação única de produto
	Non riutilizzare, Do not reuse, Nicht wiederverwenden, Ne pas réutiliser, No reutilizar, Μην επαναχρησιμοποιείτε, Niet hergebruiken, Nie należy ponownie używać, Não reutilizar

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 pendant les opérations de retrait.

### 3. BÉNÉFICE CLINIQUE

Le bénéfice clinique associé aux drainages percutanés ALIVIA 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, ce qui permet : le drainage par gravité et l'aspiration manuelle contrôlée (manœuvre de pull & push), le tout sans l'utilisation de composants supplémentaires, ce qui améliore la gestion du dispositif.

### 4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### PRÉPARATION À L'UTILISATION

Avant d'utiliser le système, effectuer la procédure de préparation décrite ci-dessous (Fig.2) :

1. Vérifier l'intégrité de l'emballage pour garantir le fonctionnement et la stérilité du produit.
2. Ouvrir l'emballage en suivant la procédure stérile.
3. Déterminer la position pour l'insertion du drainage à l'aide d'un examen échographique ou radiologique.
4. Préparer un champ stérile autour de la zone choisie en prenant les précautions normales pour la désinfection de la peau.
5. Retirer de l'emballage les composants nécessaires à l'utilisation, tels que le corps principal du dispositif avec le cathéter et l'aiguille Veress.
6. Insérer l'aiguille par l'accès arrière (1) jusqu'à ce que la poignée soit complètement en butée. L'aiguille et son mandrin de protection doivent dépasser de quelques millimètres de l'extrémité du cathéter.
7. Effectuer l'anesthésie locale sur le site sélectionné pour l'introduction de l'aiguille en utilisant les anesthésiques habituels.
8. Si le médecin le juge nécessaire, afin de faciliter l'introduction du cathéter, effectuer une petite incision sur la peau. À cet effet, il est possible d'utiliser le scalpel inclus dans l'emballage.

#### Gestion de la valve

**Position initiale (longitudinale) :** Dans cette position, l'aiguille pour le positionnement du drain est insérée. Le drainage est fermé.

**Rotation de 90° :** Dans cette position, il est possible d'effectuer le drainage des fluides par gravité, aspiration ou par technique manuelle (push & pull). Le drainage est ouvert, mais le patient reste protégé par la valve unidirectionnelle interne, qui empêche tout reflux.

#### INTRODUCTION DE L'AIGUILLE ET POSITIONNEMENT DU CATHÉTER

Après avoir effectué la préparation précédemment décrite,

1. Saisir l'appareil fermement en utilisant les deux mains. La main située sur le corps principal a pour tâche d'imprimer la poussée d'insertion, de diriger l'aiguille et de maintenir la poignée de celle-ci en contact avec le corps du dispositif. Il est recommandé que l'autre main soit située à proximité de l'extrémité distale ; en saisissant le cathéter avec le pouce et l'index, il sera possible d'éviter d'insérer excessivement l'aiguille dans la cavité pleurale du patient, une fois la peau dépassée.
2. Placer la pointe de l'aiguille sur la peau du patient et exercer une légère pression jusqu'à ce que l'indicateur visuel de couleur verte disparaisse (Fig.3).
3. Procéder à l'introduction très lentement jusqu'à ce que l'indicateur visuel vert réapparaisse ; cela signifie que l'extrémité de l'aiguille est entrée dans l'espace pleural et que la broche de protection est revenue en position étendue en remplissant sa fonction de sécurité (Fig.4).
4. Incliner la poignée du dispositif afin d'orienter la direction d'introduction du cathéter. Pour vérifier que l'introduction a eu lieu au point souhaité, c'est-à-dire dans la zone où le fluide à drainer est accumulé, un échantillonnage exploratoire peut être

effectué. À cette fin, connecter la seringue au connecteur luer lock présent sur l'aiguille en retirant le bouchon correspondant, rétracter le piston et observer visuellement (Fig.5) l'entrée du liquide dans la seringue.

5. Commencer le retrait de l'aiguille et, en même temps, le positionnement complet du cathéter, comme le montre la Fig.6.

#### ASPIRATION DU FLUIDE: (PULL&PUSH\_Fig.7)

Une fois le cathéter positionné, il est possible de procéder à l'aspiration du liquide à drainer à l'aide d'une seringue (7) et de la poche de collecte (8). Pour connecter les accessoires susmentionnés, ouvrir les bouchons correspondants (2) situés sur les deux connexions luer-lock sur le corps principal. Connecter la seringue à l'un des deux connecteurs et la poche de collecte à l'autre.

Le choix du connecteur à utiliser pour connecter la seringue ou la poche est laissé libre au médecin qui décidera en fonction de la commodité d'actionnement. Il est nécessaire de tourner dans le sens horaire le sélecteur, situé dans le corps principal, jusqu'à la fin de la course, correspondant à un angle de 90 degrés par rapport à la position initiale. Ensuite, 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. À tout moment, il est possible de remplacer la poche, de retirer la seringue ou les deux accessoires, en fonction du résultat du drainage. Pour cela, il est d'abord nécessaire de repositionner le sélecteur longitudinalement (bouton orienté selon l'axe du cathéter). 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.

#### 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 par gravité. Le fonctionnement correct et sûr du dispositif n'est garanti que si les dispositifs compatibles Redax, indiqués au paragraphe 7 des instructions d'utilisation actuelles, sont utilisés. L'utilisation de composants non compatibles peut compromettre les performances et la sécurité du système.

Pour effectuer le drainage des fluides, procéder de la façon suivante (Fig.8) :

1. Connecter la poche de collecte à l'un des raccords luer-lock (02). Avant d'effectuer les opérations suivantes, s'assurer que l'autre raccord est fermé par le bouchon approprié.
2. Placer convenablement le système de collecte en dessous du niveau du patient.
3. Tourner le sélecteur, dans le sens horaire jusqu'à la fin de course (Fig.8a). À ce moment-là, il y aura une connexion entre le cathéter et le système de collecte avec valve anti-retour interposée.
4. Pour remplacer la poche de collecte, par exemple en cas de remplissage complet, tourner le sélecteur en position initiale puis remplacer le sac. Une fois le remplacement effectué, tourner à nouveau le sélecteur de 90°.

#### DRAINAGE DES FLUIDES : SYSTÈME DE COLLECTE POST-OPÉRATOIRE

Après avoir positionné et fixé le cathéter, il est possible de procéder à la collecte des fluides en aspiration ou par gravité en utilisant un système spécial de collecte postopératoire (par exemple, réservoir en silicone, système de drainage thoracique, etc.).

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

1. Pour utiliser un système de drainage thoracique, connecter le connecteur du système de collecte utilisé à l'un des raccords Luer-Lock (2).
2. Préparer le système de collecte en effectuant les opérations prévues par le fabricant, à cette fin se référer aux instructions pour l'utilisation des produits respectifs ; puis connecter le système à l'extrémité libre du connecteur, entièrement compatible avec les systèmes de drainage Redax tels que Drentech WearABLE (Fig.9a) et P-Eggy drain (Fig. 9b). Dans ce cas, utiliser les raccords inclus dans les emballages respectifs.

3. Tourner le sélecteur, situé dans le corps principal, dans le sens horaire jusqu'à la fin de la course, correspondant à un angle de 90° par rapport à la position initiale. À ce moment-là, il y aura une connexion entre le cathéter et le système de collecte avec valve anti-retour interposée.
4. Pour remplacer le système de collecte, par exemple en cas de remplissage complet, tourner le sélecteur en position initiale et procéder au remplacement. Au terme de l'opération, tourner à nouveau le sélecteur de 90° dans la position précédente.

#### FIXATION DU CATHÉTER

Un système de fixation est interposé entre le corps du système ALIVIA et le cathéter pour garantir un ancrage stable à la peau du patient au moyen de points de suture (10).

#### RETRAIT DU DISPOSITIF

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

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

#### 5. COMPOSITION DE L'EMBALLAGE

L'emballage se compose des composants suivants :

- cathéter en polyuréthane avec système de valve intégré (Fig1)
- aiguille introduitrice de Verres (6)
- poche de collecte de 2 000 ml (8)
- une seringue (7) ;
- un scalpel à usage unique (9) ;

#### 6. ACCESSOIRES COMPATIBLES

Les accessoires compatibles produits par Redax sont :

- Embout luer-lock code 10504
- poche de drainage 2000 ml

#### 7. DISPOSITIFS COMPATIBLES

Le système ALIVIA est compatible avec les dispositifs suivants produits par Redax :

- Drentech WearABLE
- P-eggy drain : valve de drainage thoracique

Pour les codes, contactez info@redax.it.

#### 8. ELIMINATION

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.

PVC système de fixation intégré

DISPOSITIF MÉDICAL SANS LÂTEX NI PHTALATES  
EMBALLAGE SANS PVC

#### 10. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

Conforme à la norme ISO 15223-1.

Date de publication de la dernière version :

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

EL

## ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΠΑΡΟΧΕΥΤΕΥΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΔΗΛΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί αποκλειστική ιδιοκτησία της Redax S.p.A., με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η διακίνηση, αναπαραγωγή ή μεταβίβαση του περιεχομένου σε τρίτους χωρίς την προηγούμενη έγκριση της εταιρείας.

Η Redax S.p.A. αποποιείται κάθε ευθύνη για ζημιές σε άτομα ή αντικείμενα που οφείλονται στην ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος και στη μη τήρηση των ενδείξεων, προειδοποιήσεων, οδηγιών και προληπτικών μέτρων που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ο χρήστης θα πρέπει να το αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους όπου συνέρχεται

το ατύχημα.

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης παρέχεται σε έντυπη μορφή και συνοδεύει το προϊόν.

#### ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Redax S.p.A.

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

ΑΦΜ: 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

#### 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή με την ονομασία ALIVIA είναι συσκευή διαδερμικής παροχέτευσης, διαθέσιμη σε διάφορα μεγέθη. Το προϊόν αποτελείται κυρίως από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

1. Έναν βασικό κορμό που διαθέτει τρεις υποδοχές (Εικ. 1).
2. Η πρώτη υποδοχή (1), που βρίσκεται στο πίσω μέρος, προορίζεται για την εισαγωγή της βελόνας Veress με οδηγό. Οι δύο υπόλοιπες υποδοχές (2) διαθέτουν σύνδεση τύπου luer-lock και επιτρέπουν τη σύνδεση με συσκευές παροχέτευσης, όπως σύριγγες ή/και συστήματα συλλογής, σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Στον βασικό κορμό υπάρχει ένας επιλογέας (3) που επιτρέπει, μέσω περιστροφής κατά 90°, την εκτέλεση χειροκίνητης παροχέτευσης (pull&push), με βαρύτητα ή αναρρόφηση. Ο καθετήρας παροχέτευσης είναι σταθερά στερεωμένος στον βασικό κορμό (4) και διαθέτει σπές καθώς και ενδείξεις βάθους.
3. Υπάρχει επίσης μία βελόνα τύπου Veress (5) για την εισαγωγή του καθετήρα. Η εν λόγω βελόνα διαθέτει οδηγό με ατραυματικό άκρο, ο οποίος προεξέχει από το άκρο της βελόνας. Ο οδηγός αυτός μπορεί να κινείται κατά μήκος ώστε κατά την εισαγωγή να αποκαλύπτει το αιχμηρό άκρο της βελόνας, και στη συνέχεια επανέρχεται στην εκτεταμένη θέση μέσω ελατηρίου. Η βελόνα διαθέτει λαβή (6) στην οποία υπάρχει μια οπτική ένδειξη που ενημερώνει τον χρήστη για τη θέση του ατραυματικού προστατευτικού οδηγού.
4. Ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό, μη πυρετογόνο και πλήρως ακτινοσκιερό υλικό, γεγονός που επιτρέπει τον εύκολο εντοπισμό μέσω ακτίνων Χ.

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΩΔΥΑΙΝΙΟΥ

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία είναι άθικτη. Η συσκευή είναι μίας χρήσης και ως εκ τούτου δεν απαιτεί καμία διαδικασία καθαρισμού ή συντήρησης.

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σύμφωνα με τις ενδείξεις της ετικέτας: όριο θερμοκρασίας (Ελλάχ./Μέγ.) 0° C/60° C.

#### 2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα ALIVIA προορίζεται κυρίως για τη δημιουργία μιας ελάχιστα επεμβατικής πρόσβασης στην περιτομική και καιλιακή κοιλότητα του ασθενούς, με σκοπό την απομάκρυνση υγρών ή αέρα που έχουν συσσωρευτεί εκεί, ή και των δύο. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παροχέτευση με βαρύτητα ή αναρρόφηση, αφού συνδεθεί με συστήματα συλλογής.

#### ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς.

#### ΟΜΑΔΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

Όλα τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, όπως γιατρούς και νοσηλεύτες.

#### ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΘΗΣΕΙΣ

Τα πεδία εφαρμογής των συστημάτων παροχέτευσης ALIVIA είναι τα εξής: θεραπεία πνευμοθώρακα (πρωτοπαθούς και δευτεροπαθούς), κακοήθων ή χρόνιων υπεζωκοτικών συλλογών, εμπύηματος και καιλιακής ασκίτιδας.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

διαταραχές της πήξης και άλλες ασθένειες του αίματος

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην αποστειρώνετε εκ νέου τη συσκευή.
- Προϊόν μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει την απόδοση και να οδηγήσει σε κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Αποφύγετε την έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες και στο άμεσο υπεριώδες φως κατά την αποθήκευση.

segura do dispositivo é assegurada só se os dispositivos compatíveis com Redax, indicados na Secção 7 das instruções de utilização atuais, forem utilizados. A utilização de componentes incompatíveis pode comprometer o desempenho e a segurança do sistema.

Para drenar os fluidos, proceda da seguinte forma (Fig.8):

1. Ligue o saco de recolha a um dos conectores luer-lock (02). Antes de efetuar as seguintes operações, assegure-se de que o outro conector está fechado pela tampa apropriada.
2. Coloque o sistema de recolha abaixo do nível do paciente.
3. Rode o seletor no sentido dos ponteiros do relógio até o fim de curso (Fig.8a). A este ponto Nesta altura estabelece-se uma ligação entre o cateter e o sistema de recolha, com uma válvula de não retorno interposta.
4. Se desejar substituir o saco de recolha, por exemplo, em caso de enchimento completo, rode o seletor para a posição inicial e, em seguida, substitua o saco. Uma vez substituído, rode o interruptor seletor 90° novamente.

#### DRENAGEM DE FLUIDOS: SISTEMA DE COLETA PÓS-OPERATÓRIA

Após posicionar e fixar o cateter, é possível coletar os fluidos por aspiração ou gravidade, utilizando um sistema apropriado de coleta pós-operatória (por exemplo, reservatório de silicone, sistema de drenagem torácica, etc.).

Para conectar um dispositivo de drenagem pós-operatória, proceda como segue:

1. Se pretender utilizar um sistema de drenagem torácica, ligue o conector do sistema de recolha a um dos encaixes luer-lock (2).
2. Prepare o sistema de coleta executando as operações fornecidas pelo fabricante, para este fim, consulte as instruções de uso dos respetivos produtos; em seguida, conecte o sistema à extremidade livre do conector. Compatibilidade total com sistemas de drenagem Redax, como Drentech WearABLE (Fig. 9a) e dreno P-Eggy (Fig. 9b). Neste caso, utilize os acessórios incluídos na respetiva embalagem.
3. Rode o seletor, localizado no corpo principal, no sentido dos ponteiros do relógio até o fim de curso, o que corresponde a um ângulo de 90° em relação à posição inicial. Neste ponto estabelece-se uma ligação entre o cateter e o sistema de recolha com uma válvula de não retorno interposta.
4. Se desejar substituir o sistema de recolha, por exemplo, em caso de enchimento completo, rode o seletor para a posição inicial e prossiga com a substituição. No final da operação, rode o seletor novamente 90° para a posição anterior.

#### FIXAÇÃO DO CATETER

Um sistema de fixação é interposto entre o corpo do sistema ALIVIA e

o cateter para assegurar um apoio estável à pele do paciente através de suturas (10).

#### COMO REMOVER O DISPOSITIVO

No final da operação de drenagem, o dispositivo pode ser removido.

Para remover, proceda como segue:

1. Remova quaisquer ligaduras e pensos e desinfete a área ao redor do ponto de entrada do tubo de drenagem.
2. Remova a sutura de fixação e prepare a sutura de encerramento da ferida (por exemplo, saco de tabaco) com antecedência.
3. Extraia o tubo de drenagem com tração moderada. No final da extração, verifique a integridade do tubo e, em seguida, feche a ferida.

#### 5. COMPOSIÇÃO DA EMBALAGEM

A embalagem é composta pelos seguintes componentes:

- cateter de poliuretano com sistema valvulado integrado (Fig1)
- agulha introdutora Verres (6)
- saco de recolha de 2000 ml (8)
- uma seringa (7);
- um bisturi descartável (9);

#### 6. ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

Os acessórios compatíveis produzidos pela Redax são:

- Código de encaixe Luer-lock 10504
- saco de drenagem de 2000 ml

Para os códigos, contate info@redax.it.

#### 7. DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

O sistema ALIVIA é compatível com os seguintes dispositivos fabricados pela Redax:

- Drentech WearABLE
- Dreno P-Eggy: válvula de drenagem torácica

Para os códigos, contate info@redax.it.

#### 8. ELIMINAÇÃO

Para a eliminação do dispositivo após a sua utilização, é necessário adotar as precauções adequadas e respeitar as disposições legais vigentes em matéria de resíduos biologicamente perigosos.

#### 9. MATERIAIS UTILIZADOS

Poliuretano (PU) para a parte de drenagem em contato com o paciente.

Sistema de fixação integrado em PVC

DISPOSITIVO MÉDICO SEM LÂTEX E FTALATOS  
EMBALLAGEM SEM PVC

#### 10. ETIQUETAGEM E SIMBOLISMO

De acordo com a norma ISO 15223-1.

Data de emissão da última versão :

veja a última página : (REV. : XX-XXXX)

utilização imprópria e, deste modo, diferente daquela indicada. Verifique se o indicador visual da posição do mandril de proteção desliza livremente e se o indicador correspondente está verde quando o mandril está na posição estendida. Se durante a compressão inicial, na superfície externa do tórax/parede abdominal, o indicador verde não desaparecer, não continue a introdução da agulha e substitua o dispositivo.

- O dispositivo foi concebido para utilização em conjunto com produtos e acessórios Redax. Se forem utilizados produtos e acessórios diferentes, é responsabilidade do médico verificar sua compatibilidade antes da utilização.
  - Não utilize o dispositivo por mais de 30 dias.
  - A duração do procedimento de drenagem deve ser determinada pelo médico tendo em conta as considerações clínicas.
  - Não utilize o dispositivo se o invólucro ou qualquer uma das suas partes estiver danificada.
  - Não manipule o dreno de forma alguma ou faça furos adicionais com o auxílio de equipamentos de corte.
  - Em caso de fixação com um ponto, evite cuidadosamente suturar o próprio tubo ou cortá-lo com agulhas afiadas. Evite uma sutura excessivamente apertada, pois pode causar a ruptura do dreno.
  - Após colocar o dreno, assegure-se de que a seção perfurada está completamente incluída dentro da ferida e que as conexões estão perfeitamente vedadas.
  - A remoção da drenagem deve ser efetuada manualmente. Exerça uma tração moderada e evite manobras bruscas. Evite a utilização de ferramentas metálicas, como alicates ou dispositivos que possam causar a quebra do dreno.
  - Após a remoção, verifique a completa integridade da drenagem, condição essencial para excluir a permanência, em cavidades, de fragmentos de drenagem causados por lacerações acidentais.
  - A utilização inadequada pode expor o paciente e o operador a vários riscos.
  - A permanência da drenagem no local, por períodos muito longos, poderá dificultar a sua remoção. Preste atenção durante as operações de remoção.
3. **BENEFÍCIO CLÍNICO**  
O benefício clínico associado aos drenos percutâneos ALIVIA é criar um acesso minimamente invasivo às cavidades torácicas ou abdominais do paciente, para retirar os fluidos acumulados (ar e fluidos patológicos) e aliviar os sintomas relacionados. A principal característica do dispositivo consiste em uma válvula unidirecional dupla integrada que assegura a proteção do paciente contra a entrada de fluidos e um controle simplificado do dispositivo por parte do utilizador, o que possibilita: drenagem por gravidade e aspiração manual controlada (manobra pull & push), tudo sem o uso de componentes adicionais, o que resulta numa gestão mais adequada do dispositivo.

#### 4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

##### PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

- Antes de utilizar o sistema, execute o procedimento de preparação conforme descrito abaixo (Fig.2):
1. Verifique a integridade da embalagem para assegurar a funcionalidade e esterilidade do produto.
  2. Abra a embalagem com um procedimento estéril.
  3. Determine o local para inserção do dreno com auxílio de ultrassom ou investigação radiológica.
  4. Prepare um campo estéril ao redor da área escolhida, tome as precauções normais para desinfetar a pele.
  5. Remova da embalagem os componentes necessários para a utilização, como o corpo principal do dispositivo com o cateter acoplado e a agulha Veress.
  6. Insira a agulha através do acesso traseiro (1) até que o punho esteja totalmente retraído. A agulha e o seu mandril de proteção devem sobressair alguns milímetros da

extremidade do cateter.

7. Efetue a anestesia local no local selecionado para a introdução da agulha, utilizando os anestésicos habituais.
8. Se o médico considerar necessário, para facilitar a introdução do cateter, faça uma pequena incisão na pele. O bisturi incluído na embalagem pode ser utilizado para este fim.

##### Gestão do conector valvulado

**Posição inicial (longitudinal):** Nesta posição, a agulha para posicionamento da drenagem é inserida. A drenagem está fechada.

**Rotação de 90°:** Nesta posição, é possível drenar os fluidos por gravidade, aspiração ou por técnica manual (push & pull).  
O dreno está aberto, mas o paciente permanece protegido pela válvula unidirecional interna, o que evita qualquer refluxo.

##### INTRODUÇÃO DA AGULHA E POSICIONAMENTO DO CATETER

Após efetuar a preparação descrita acima,

1. Segure o dispositivo firmemente com as duas mãos. A mão localizada no corpo principal tem a tarefa de dar o impulso de inserção, direcionar a agulha e manter o punho desta em contato com o corpo do dispositivo. Recomenda-se que a outra mão esteja localizada perto da extremidade distal; ao agarrar o cateter com o polegar e o dedo indicador, pode ajudar a evitar inserir a agulha excessivamente na cavidade pleural do paciente, após ter atravessado a pele.
2. Coloque a ponta da agulha contra a pele do paciente e aplique uma leve pressão até que o indicador visual verde desapareça (Fig.3).
3. Avance com a introdução muito lentamente até que o indicador visual verde reapareça; isso significa que a extremidade da agulha entrou no espaço pleural e o mandril de proteção retornou à posição estendida cumprindo sua função de segurança (Fig. 4).
4. Incline o punho do dispositivo de modo a orientar a direção de introdução do cateter. Para verificar se a introdução ocorreu no ponto desejado, ou seja, na área onde o fluido a ser drenado está acumulado, pode ser efetuada a amostragem exploratória. Para isso, conecte a seringa ao conector luer lock na agulha, removendo a tampa correspondente, puxe o êmbolo e observe visualmente (Fig.5) a entrada do líquido na seringa.
5. Inicie a remoção da agulha e, ao mesmo tempo, a colocação completa do cateter, conforme mostrado na Fig.6.

##### ASPIRAÇÃO DE FLUIDO: (PULL&PUSH\_Fig.7)

Após ter posicionado o cateter, é possível aspirar o líquido a ser drenado com o auxílio de uma seringa (7) e da bolsa coletora (8). Para conectar os acessórios acima mencionados, abra as tampas correspondentes (2) localizadas nas duas conexões luer-lock no corpo principal. Ligue a seringa a um dos dois conectores e o saco de recolha ao outro.  
A escolha de qual conector utilizar para conectar a seringa ou bolsa é deixada livre para o médico, que decidirá com base na conveniência da operação. É necessário rodar o seletor, localizado no corpo principal, no sentido dos ponteiros do relógio até o fim de curso, o que corresponde a um ângulo de 90 graus em relação à posição inicial. Em seguida, puxe o êmbolo da seringa (Fig.7a): o líquido será aspirado da cavidade torácica para a própria seringa. Ao pressionar o êmbolo, o líquido será enviado automaticamente para o saco de recolha (Fig.7b). A repetição da operação de puxar e empurrar em sequência resultará na evacuação do líquido que será recolhido no saco. A qualquer momento, a bolsa pode ser substituída ou a seringa ou ambos os acessórios podem ser removidos, dependendo do resultado da drenagem. Para este efeito, é necessário primeiro reposicionar o seletor longitudinalmente (manipulo orientado de acordo com o eixo do cateter). É aconselhável, ao remover os acessórios, fechar as tampas de proteção para evitar possíveis contaminações. Em qualquer caso, se as tampas permanecerem abertas, não há risco de refluxo para o paciente.

##### DRENAGEM POR GRAVIDADE: SACO DE RECOLHA

Após o posicionamento e fixação do cateter, é possível drenar os fluidos por gravidade. Nesse caso, é necessário conectar, a qualquer um dos conectores disponíveis (02), a bolsa de drenagem incluída na embalagem, na qual os líquidos drenados podem ser recolhidos por gravidade. A operação correta e

- **Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση της συσκευής ή/και των εξαρτημάτων της.** Η παρούσα συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια μόνο στον τομέα εφαρμογών και με τους τρόπους που αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ανάλογα με τον τύπο του ίδιου του προϊόντος. Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη που προκύπτει από ακατάλληλη χρήση ή χρήση διαφορετική από αυτήν που ενδείκνυται. Βεβαιωθείτε ότι η οπτική ένδειξη της θέσης του προστατευτικού οδηγού κινείται ελεύθερα και ότι η αντίστοιχη ένδειξη είναι πράσινη όταν ο οδηγός βρίσκεται σε εκτεταμένη θέση. Εάν κατά την αρχική συμπίεση, στην εξωτερική επιφάνεια του θωρακικού/κοιλιακού τοιχώματος, η πράσινη ένδειξη δεν εξαφανιστεί, μην συνεχίσετε τη εισαγωγή της βελόνας και αντικαταστήστε τη συσκευή.
  - **Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με προϊόντα και εξαρτήματα της Redax.** Εάν χρησιμοποιείτε διαφορετικά προϊόντα και εξαρτήματα, είναι ευθύνη του ιατρού να ελέγξει τη συμβατότητα τους πριν από τη χρήση.
  - **Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών.**
  - **Η διάρκεια της διαδικασίας παροχέτευσης πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό βάσει κλινικών εκτιμήσεων.**
  - **Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το περίβλημα ή κάποιο από τα μέρη της είναι κατεστραμμένο.**
  - **Μην χειρίζεστε την παροχέτευση με κανέναν τρόπο και μην δημιουργείτε επιπλέον σπές με τη βοήθεια κοπτικών εργαλείων.**
  - **Σε περίπτωση στερέωσης με ράμμα, αποφύγετε προσεκτικά να ράψετε τον ίδιο τον σωλήνα ή να τον κόψετε με αιχμηρές βελόνες.** Αποφύγετε τα υπερβολικά σφιχτά ράμματα, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν θραύση της παροχέτευσης.
  - **Αφού τοποθετήσετε την παροχέτευση, βεβαιωθείτε ότι το τρυπημένο τμήμα είναι πλήρως ενσωματωμένο στο τραύμα και ότι οι συνδέσεις είναι απόλυτα στεγανές.**
  - **Η αφαίρεση της παροχέτευσης πρέπει να γίνεται χειροκίνητα, ασκώντας μέτρια έλξη και αποφεύγοντας απότομες κινήσεις.** Αποφύγετε τη χρήση μεταλλικών εργαλείων, όπως τιμπίδες ή συσκευές, που ενδέχεται να προκαλέσουν θραύση της παροχέτευσης.
  - **Μετά την αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι η παροχέτευση είναι πλήρως άθικτη, καθώς αυτό είναι απαραίτητο για να αποκλειστεί η παραμονή θραυσμάτων της παροχέτευσης στην κοιλότητα λόγω τυχών σφισμών.**
  - **Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να εκθέσει τον ασθενή και τον χειριστή σε διάφορους κινδύνους.**
  - **Η παραμονή της παροχέτευσης στη θέση της για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να δυσχεράνει την αφαίρεσή της. Προσέξτε κατά τη διάρκεια των εργασιών αφαίρεσης.**
3. **ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ**

Το κλινικό όφελος που συνδέεται με τις συσκευές διαδερμικής παροχέτευσης ALIVIA συνίσταται στη δημιουργία μιας ελάχιστα επεμβατικής πρόσβασης στην θωρακική ή κοιλιακή κοιλότητα του ασθενούς, με σκοπό την απομάκρυνση των συσσωρευμένων υγρών (αέρα και παθολογικών υγρών) και την ανακούφιση των σχετικών συμπτωμάτων. Το κύριο χαρακτηριστικό της συσκευής είναι μια ενσωματωμένη διπλή μονόδρομη βαλβίδα που προστατεύει τον ασθενή από την είσοδο υγρών και ατμοσφαιρικού αέρα της συσκευής από τον χρήστη, επιτρέποντας την παροχέτευση με βαρύτητα και την ελεγχόμενη χειροκίνητη αναρρόφηση (κίνηση pull & push), χωρίς τη χρήση πρόσθετων εξαρτημάτων, με αποτέλεσμα την καλύτερη διαχείριση της συσκευής.

#### 4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

##### ΠΡΟΕΙΔΩΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα, ακολουθήστε τη διαδικασία προετοιμασίας που περιγράφεται παρακάτω (Εικ.2):

1. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας για να

διασφαλίσετε τη λειτουργικότητα και την αποστείρωση του προϊόντος.

2. Ανοίξτε τη συσκευασία με διαδικασία αποστείρωσης.
3. Προσδιορίστε τη θέση για την εισαγωγή της παροχέτευσης με τη βοήθεια υπερηχογραφικής ή ακτινολογικής εξέτασης.
4. Προτομιάστε μια αποστειρωμένο πεδίο γύρω από την επιλεγμένη περιοχή, λαμβάνοντας τα συνήθη προληπτικά μέτρα για την ανισοψία του δέρματος.
5. Αφαιρέστε από τη συσκευασία τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη χρήση, όπως τον βασικό κορμό της συσκευής με τον καθετήρα και τη βελόνα Veress.
6. Εισάγετε τη βελόνα μέσω της πίσω υποδοχής (1) έως που η λαβή φτάσει πλήρως στο τέρμα. Η βελόνα και ο προστατευτικός οδηγός της πρέπει να προεξέχουν κατά μερικά χιλιοστά από το άκρο του καθετήρα.
7. Εφαρμόστε τοπική αναισθησία στο σημείο που επιλέξατε για την εισαγωγή της βελόνας χρησιμοποιώντας τα συνήθη αναισθητικά.
8. Εάν ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο, για να διευκολυνθεί η εισαγωγή του καθετήρα, πραγματοποιήστε μια μικρή τομή στο δέρμα. Για το σκοπό αυτό, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το συστήρι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

##### Διαχείριση του κόμβου βαλβίδων

**Αρχική θέση (διαμήκης):** Σε αυτή τη θέση, εισάγεται η βελόνα για την τοποθέτηση της παροχέτευσης. Η παροχέτευση είναι κλειστή.

**Περιστροφή κατά 90°:** Σε αυτή τη θέση, είναι δυνατή η παροχέτευση των υγρών με βαρύτητα, αναρρόφηση ή χειροκίνητα (pull & push). Η παροχέτευση είναι ανοιχτή, αλλά ο ασθενής παραμένει προστατευμένος από την εξωτερική μονόδρομη βαλβίδα, η οποία εμποδίζει οποιαδήποτε παλινδρομηση.

##### ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

Αφού εκτελέσετε την προετοιμασία που περιγράφεται προηγουμένως,

1. Κρατήστε τη συσκευή σταθερά και με τα δύο χέρια. Το χέρι που βρίσκεται στον βασικό κορμό έχει ως αποστολή να ασκήσει την ώθηση εισαγωγής, να κατευθύνει τη βελόνα και να διατηρήσει τη λαβή της σε επαφή με τον κορμό της συσκευής. Συνιστάται το άλλο χέρι να βρίσκεται κοντά στο άκρο της βελόνας. Πιάνοντας τον καθετήρα με τον αντίχειρα και τον δείκτη, μπορείτε να αποφύγετε την υπερβολική εισαγωγή της βελόνας στην υπεζωκοτική κοιλότητα του ασθενούς, μόλις διαπεράσει το δέρμα.
2. Τοποθετήστε την άκρη της βελόνας στο δέρμα του ασθενούς και ασκήστε ελαφρά πίεση μέχρι να εξαφανιστεί η πράσινη οπτική ένδειξη (Εικ. 3).
3. Προχωρήστε πολύ αργά με την εισαγωγή, έως ότου η πράσινη οπτική ένδειξη επανεμφανιστεί. Αυτό υποδηλώνει ότι το άκρο της βελόνας έχει εισέλθει στην υπεζωκοτική κοιλότητα και ότι ο προστατευτικός οδηγός έχει επιστρέψει σε εκτεταμένη θέση, εκπληρώνοντας έτσι τη λειτουργία ασφαλείας του (Εικ. 4).
4. Γείρετε τη λαβή της συσκευής έτσι ώστε να προστατολιστεί την κατευθυνση εισαγωγής του καθετήρα. Για να βεβαιωθείτε ότι η εισαγωγή έχει πραγματοποιηθεί στο επιθυμητό σημείο, δηλαδή στην περιοχή όπου έχει συσσωρευτεί το υγρό προς παροχέτευση, μπορείτε να πραγματοποιήσετε μια διερευνητική δειγματοληψία. Για το σκοπό αυτό, συνδέστε τη σύριγγα στον σύνδεσμο luer lock που βρίσκεται στη βελόνα αφαιρώντας το αντίστοιχο πώμα, τραβήξτε το έμβολο και παρατηρήστε (Εικ. 5) την είσοδο του υγρού στη σύριγγα.
5. Ξεκινήστε την αφαίρεση της βελόνας και, ταυτόχρονα, την πλήρη τοποθέτηση του καθετήρα, όπως φαίνεται στην Εικ. 6.

##### ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΤΟΥ ΥΓΡΟΥ: (PULL&PUSH\_Eik.7)

Αφού τοποθετηθεί ο καθετήρας, μπορείτε να προχωρήσετε στην αναρρόφηση του υγρού προς παροχέτευση με τη βοήθεια μιας σύριγγας (7) και της σακούλας συλλογής (8). Για να συνδέσετε τα παραπάνω εξαρτήματα, ανοίξτε τα αντίστοιχα πώματα (2) που βρίσκονται στις δύο συνδέσεις luer-lock στον βασικό κορμό. Συνδέστε τη σύριγγα σε έναν από τους δύο συνδέσμους και τη σακούλα συλλογής στον άλλο.

Η επιλογή του συνδέσμου που θα χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση της σύριγγας ή της σακούλας αφήνεται στην κρίση του ιατρού, ο οποίος θα αποφασίσει με βάση την ευκολία χειρισμού. Είναι απαραίτητο να περιστρέψετε δεξιόστροφα τον επιλογέα, που βρίσκεται στον βασικό κορμό, μέχρι το τέρμα, που

αντιστοιχεί σε γωνία 90 μοιρών σε σχέση με την αρχική θέση. Στη συνέχεια, τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας (Εικ. 7α): το υγρό θα αναρροφηθεί από τη θωρακική κοιλότητα μέσα στη σύριγγα. Πιέζοντας το έμβολο, το υγρό θα μεταφερθεί αυτόματα στη σακούλα συλλογής (Εικ. 7β). Επαναλαμβάνοντας διαδοχικά την κίνηση έλξης και πίεσης, θα επιτευχθεί η απομάκρυνση του υγρού, το οποίο θα συλλεχθεί στη σακούλα. Η αντικατάσταση της σακούλας ή η αφαίρεση της σύριγγας ή και των δύο εξαρτημάτων μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή, ανάλογα με το αποτέλεσμα της παροχέτευσης. Για το σκοπό αυτό, πρέπει πρώτα να επανατοποθετήσετε τον επιλογέα κατά μήκος (το κομμάτι προσαποτομημένο σύμφωνα με τον άξονα του καθετήρα). Κατά την αφαίρεση των εξαρτημάτων, συνιστάται να κλείνετε τα προστατευτικά πώματα για να αποφύγετε πιθανές μολύνσεις. Σε κάθε περίπτωση, εάν τα πώματα παραμείνουν ανοιχτά, δεν υπάρχει κίνδυνος παλινδρόμησης προς τον ασθενή.

#### ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΜΕ ΒΑΡΥΤΗΤΑ: ΣΑΚΟΥΛΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ

Αφού τοποθετήσετε και στερεώσετε τον καθετήρα, μπορείτε να προχωρήσετε στην παροχέτευση των υγρών με τη βοήθεια της βαρύτητας. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να συνδέσετε, σε οποιοδήποτε από τα διαθέσιμα εξαρτήματα (02), τη σακούλα παροχέτευσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία, μέσω της οποίας τα υγρά παροχέτευσης μπορούν να συλλεχθούν με τη βοήθεια της βαρύτητας. Η συσπύξη και ασφαλής λειτουργία της συσκευής εξασφαλίζεται αποκλειστικά με τη χρήση συμβατών συσκευών Redax, οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο 7 των εν λόγω οδηγιών χρήσης. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση και την ασφάλεια του συστήματος. Για να πραγματοποιήσετε την παροχέτευση των υγρών, προχωρήστε ως εξής (Εικ. 8):

1. Συνδέστε τη σακούλα συλλογής σε ένα από τα εξαρτήματα luer-lock (02). Πριν προχωρήσετε στις επόμενες ενέργειες, βεβαιωθείτε ότι το άλλο εξάρτημα είναι κλειστό με το κατάλληλο πώμα.
2. Τοποθετήστε το σύστημα συλλογής κάτω από το επίπεδο του ασθενούς.
3. Περιστρέψτε τον επιλογέα δεξιόστροφα μέχρι το τέρμα (Εικ. 8α). Σε αυτό το σημείο θα έχετε τη σύνδεση μεταξύ του καθετήρα και του συστήματος συλλογής με ενδιάμεση βαλβίδα αντεπιστροφής.
4. Εάν επιθυμείτε να αντικαταστήσετε τη σακούλα συλλογής, π.χ. σε περίπτωση πλήρους πλήρωσης, περιστρέψτε τον επιλογέα στην αρχική θέση και αντικαταστήστε τη σακούλα. Μετά την αντικατάσταση, περιστρέψτε ξανά τον επιλογέα κατά 90°.

#### ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΩΝ ΥΓΡΩΝ: ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Αφού τοποθετήσετε και στερεώσετε τον καθετήρα, μπορείτε να προχωρήσετε στη συλλογή των υγρών με αναρρόφηση ή με πίεση χρησιμοποιώντας ένα ειδικό σύστημα συλλογής μετά την επέμβαση (π.χ. δεξαμενή σιλικόνης, σύστημα θωρακικής παροχέτευσης κ.λπ.).

Για να συνδέσετε μια συσκευή μετεγχειρητικής παροχέτευσης, προχωρήστε ως εξής:

1. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε ένα σύστημα θωρακικής παροχέτευσης, συνδέστε τον σύνδεσμο του συστήματος συλλογής που χρησιμοποιείτε σε ένα από τα εξαρτήματα luer-lock (2).
2. Προετοιμάστε το σύστημα συλλογής ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Για το σκοπό αυτό, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων προϊόντων. Στη συνέχεια, συνδέστε το σύστημα στο ελεύθερο άκρο του συνδέσμου. Εγγυάται πλήρη συμβατότητα με συστήματα παροχέτευσης Redax όπως Drentech WearABLE (Εικ. 9α) και P-Eggy drain (Εικ. 9β). Σε αυτή την περίπτωση, χρησιμοποιήστε τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στις αντίστοιχες συσκευασίες.
3. Περιστρέψτε τον επιλογέα, που βρίσκεται στον βασικό κορμό, δεξιόστροφα μέχρι το τέλος της διαδρομής, που αντιστοιχεί σε γωνία 90° σε σχέση με την αρχική θέση. Σε αυτό το σημείο θα έχετε τη σύνδεση μεταξύ του καθετήρα και του συστήματος συλλογής με ενδιάμεση βαλβίδα αντεπιστροφής.
4. Εάν επιθυμείτε να αντικαταστήσετε το σύστημα συλλογής, π.χ. σε περίπτωση πλήρους πλήρωσης, περιστρέψτε τον επιλογέα στην αρχική θέση και προχωρήστε στην αντικατάσταση. Τέλος, περιστρέψτε ξανά τον επιλογέα κατά 90° στην προηγούμενη θέση.

#### ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

Μετά από τον κορμό του συστήματος ALIVIA και του καθετήρα παρεμβάλλεται ένα σύστημα στερέωσης για να εξασφαλιστεί σταθερή πρόσφυση στο δέρμα του ασθενούς μέσω ραμμάτων (10).

#### ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ

Αφού τελειώσει η παροχέτευση, η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί. Για την αφαίρεση, προχωρήστε ως εξής:

1. Αφαιρέστε τυχόν επιδέσμους και επιθέματα και απολυμάνετε την περιοχή γύρω από το σημείο εισόδου του σωλήνα παροχέτευσης.
2. Αφαιρέστε το ράμμα στερέωσης και προετοιμάστε εκ των προτέρων το ράμμα κλεισίματος του τραύματος (π.χ. σακούλα καπνού).
3. Αφαιρέστε τον σωλήνα ασκώντας μέτρια έλξη. Μετά την εξαγωγή, ελέγξτε την ακεραιότητα του σωλήνα και στη συνέχεια προχωρήστε στο κλείσιμο του τραύματος.
5. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**  
Η συσκευασία αποτελείται από τα ακόλουθα:
  - καθετήρας από πολυουρεθάνη με ενσωματωμένο σύστημα βαλβίδων (Εικ. 1)
  - βελόνα εισαγωγής Verres (6)
  - σακούλα συλλογής 2000 ml (8)
  - μία σύριγγα (7)
  - ένα νυστέρι μίας χρήσης (9)

#### 6. ΣΥΜΒΑΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα συμβατά εξαρτήματα που παράγονται από την Redax είναι:

- Εξάρτημα luer-lock κωδ. 10504
- Σακούλα παροχέτευσης 2000 ml

Για τους κωδικούς, απευθυνθείτε στο [info@redax.it](mailto:info@redax.it).

#### 7. ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Το σύστημα ALIVIA είναι συμβατό με τις ακόλουθες συσκευές που παράγονται από την Redax:

- Drentech WearABLE
- P-Eggy drain: βαλβίδα θωρακικής παροχέτευσης

Για τους κωδικούς, απευθυνθείτε στο [info@redax.it](mailto:info@redax.it).

#### 8. ΔΙΑΘΕΣΗ

Για την απόρριψη της συσκευής μετά τη χρήση, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα και να τηρούνται οι ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις σχετικά με τα βιολογικά απόβλητα.

#### 9. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

Πολυουρεθάνη (PU) για το τμήμα παροχέτευσης που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή.

Σύστημα στερέωσης PVC ενσωματωμένο

#### ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ ΚΑΙ ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΧΩΡΙΣ PVC

#### 10. ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΛΑ

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1.

Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης:

βλ. τελευταία σελίδα: (ANAF.: XX-XXXX)

#### DRAINAGEKATHETER VOOR MEERDERE DOELEINDEN

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

#### VERANTWOORDELIJKHEIDSVERKLARING

Dit document is het exclusieve eigendom van Redax S.p.A. Alle rechten voorbehouden. Elke openbaarmaking, verspreiding of doorgifte van de inhoud aan derden is verboden zonder voorafgaande toestemming van het Bedrijf.

Redax S.p.A. wijst elke aansprakelijkheid af voor schade aan personen of zaken als gevolg van onjuist gebruik van dit product en het niet naleven van de aanwijzingen, waarschuwingen, instructies en voorzorgsmaatregelen in deze handeling. In geval van een ernstig incident in verband met het medisch hulpmiddel moet de gebruiker dit melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar het incident zich heeft voorgedaan.

Deze gebruiksaanwijzing wordt in gedrukte vorm bij het instrument geleverd.

#### FABRIKANT

Redax S.p.A.

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

BTW-nr: 02556750368

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

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

4. Aby wymienić system zbiorczy, np. w przypadku całkowitego napełnienia, obrócić pokrętkę do pozycji początkowej i przystąpić do wymiany. Po zakończeniu operacji, obrócić pokrętkę z powrotem o 90° do poprzedniej pozycji.

#### NASADKA KATETERA

System mocowania jest umieszczony między korpusem systemu ALIVIA a kateterem, aby zapewnić stabilne przymocowanie do skóry pacjenta za pomocą szwów (10).

#### WYJMOWANIE WYROBU

Po zakończeniu drenażu, wyrób można wyjąć. Aby go wyjąć, należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. Usunąć wszelkie bandaże i opatrunki oraz zdezynfekować obszar wokół punktu prowadzenia rurki drenażowej.
2. Usunąć szew mocujący i przyciętać wcześniej niż do zamknięcia rany (np. szewokrężny).
3. Wyciągnąć rurę drenażową lekko ją pociągając. Po zakończeniu ekstrakcji sprawdź kompletność rurki a następnie zamknąć rana.

#### 5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera następujące elementy:

- poliuretanowy kateter z wbudowanym systemem zaworów (Rys. 1)
- igłę Veressa (6)
- worek do zbierania 2000 ml (8)
- strzykawkę (7);
- jednorazowy skalpel (9);

#### 6. AKCESORIA KOMPATYBILNE

Kompatybilne akcesoria produkowane przez Redax to:

- Złącze luer-lock nr kat. 10504.
- worek drenażowy 2000 ml

Aby uzyskać nr katalogowe, należy skontaktować się z [info@redax.it](mailto:info@redax.it).

#### 7. URZĄDZENIA KOMPATYBILNE

System ALIVIA jest kompatybilny z następującymi elementami produkowanymi przez Redax:

- Drentech WearABLE
- Peggy drain: zawór drenażowy klatki piersiowej

Aby uzyskać nr katalogowe, należy skontaktować się z [info@redax.it](mailto:info@redax.it).

#### 8. UTYLIZACJA

Podczas utylizacji wyrobu należy podjąć odpowiednie środki ostrożności i przestrzegać wymogów prawnych w zakresie niebezpiecznych odpadów biologicznych.

#### 9. UŻYTE MATERIAŁY

Poliuretan (PU) w części drenażowej pozostającej w kontakcie z pacjentem.

Zintegrowany system mocowania PVC

#### WYRÓB MEDYCZNY NIE ZAWIERA LATEKSU I FTALANÓW

#### OPAKOWANIE NIE ZAWIERA PCV

#### 10. ETYKIETA I SYMBOLE

Zgodnie z normą ISO 15223-1:

Data wydania ostatniej wersji:

patrz ostatnia strona: (REW.: XX-XXXX)

NL

PT

#### CATETER DE DRENAGEM MULTIUSOS

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

#### DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Este documento é da propriedade exclusiva da Redax S.p.A. Todos os direitos reservados. É proibida qualquer divulgação, reprodução ou transferência do conteúdo a terceiros sem a autorização prévia da Empresa.

A Redax S.p.A. declina qualquer responsabilidade no que diz respeito a danos a pessoas ou bens devido ao uso indevido deste produto e ao não cumprimento das indicações, avisos, instruções e precauções contidas neste manual do utilizador. Em caso de acidente grave relacionado ao dispositivo médico, o utilizador deve notificar o fabricante e a autoridade competente do estado em que o evento ocorreu.

O presente manual de utilização é fornecido em papel e acompanha o dispositivo.

#### FABRICANTE

A Redax S.p.A.

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

P.IVA: 02556750368

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

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

#### 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo chamado ALIVIA é uma drenagem percutânea disponível em diferentes tamanhos. O produto é constituído essencialmente pelos seguintes componentes:

1. Um corpo principal que é fornecido com três portas (Fig. 1).
2. O primeiro acesso (1), localizado na parte traseira, é reservado para a introdução da agulha com mandril Veress. As duas portas restantes (2) são fornecidas com uma conexão luer-lock e permitem a conexão de dispositivos de drenagem, como seringas e/ou sistemas de coleta, da maneira descrita nesta folha de instruções. No corpo principal, há um seletor (3) que permite, através de uma rotação de 90°, efetuar a drenagem manual (pull&push), por gravidade ou aspiração. O cateter de drenagem é fixado de forma estável ao corpo principal (4) e é fornecido com orifícios e marcações de profundidade.
3. Há uma agulha Veress (5) para a introdução do cateter. Esta agulha tem um mandril com uma ponta atraumática que se projeta da extremidade da própria agulha. Este mandril pode deslizar longitudinalmente até que o perfil de corte da própria agulha fique descoberto durante a inserção e, em seguida, retornar à posição estendida por meio de uma mola. A agulha está equipada com uma pega (6) na qual há um indicador visual que comunica ao utilizador a posição do mandril de proteção atraumática.
4. O cateter é feito de material biocompatível, apirogénico e totalmente radiopaco, o que permite uma fácil localização por raio-X.

#### ESTÉRIL - ESTERILIZADO A ÓXIDO DE ETILENO

O produto é estéril se a embalagem estiver íntegra. O dispositivo é descartável e, portanto, não requer qualquer limpeza ou manutenção.

#### ARMAZENAMENTO

O dispositivo deve ser armazenado de acordo com o indicado no rótulo: limite de temperatura (Min/Máx) 0°C/60°C.

#### 2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema ALIVIA destina-se principalmente a criar acesso, de forma minimamente invasiva, às cavidades torácicas e abdominais do paciente, a fim de evacuar líquidos ou ar acumulado nas mesmas, ou uma combinação dos dois. O dispositivo pode ser utilizado para a drenagem por gravidade ou aspiração, conectado a sistemas de recolha.

#### GRUPO DE PACIENTES

O dispositivo está indicado para utilização em doentes adultos.

#### GRUPO DE UTILIZADORES

Todos os produtos são destinados à utilização por pessoal médico qualificado, como médicos e enfermeiros.

#### CONDIÇÕES MÉDICAS

Os campos de aplicação dos sistemas de drenagem ALIVIA são tratamento de pneumotórax (primário e secundário), derrames pleurais malignos ou crónicos, empiema e ascite abdominal.

#### CONTRAINDICAÇÕES

coagulopatias e outras doenças do sangue

#### ADVERTÊNCIAS

- Não reesterilize o dispositivo.
- Produto descartável. A reutilização pode causar uma alteração das prestações e riscos de contaminação cruzada.
- Não utilize o dispositivo após a data de vencimento indicada na embalagem.
- Evite a exposição a altas temperaturas e luz UV direta durante o armazenamento.
- Não é admitida qualquer modificação do dispositivo e/ou das suas partes. O presente dispositivo só pode ser utilizado em condições de segurança no seu campo de aplicação e no modo especificado no folheto de instruções correspondente ao tipo de produto. O fabricante declina toda a responsabilidade derivada de uma

- Po usunięciu należy upewnić się, że katater jest kompletny, jest to warunek niezbędny, aby wykluczyć pozostanie w jamie ciała fragmentów drenu spowodowanych przypadkowymi uszkodzeniami lub pęknięciami.
- Niewłaściwe użytkowanie może narazić pacjenta i operatora na różne niebezpieczeństwa.
- Pozostawienie drenu na zbyt długi czas może utrudnić jego usunięcie. Zachować ostrożność podczas usuwania.

### 3. ZALETY KLINICZNE

Zaletą kliniczną drenażu przezskórnego ALIVIA jest umożliwienie minimalnie inwazyjnego dostępu do klatki piersiowej lub jamy brzusznej pacjenta w celu odprowadzenia nagromadzonych tam płynów (powietrza i płynów patologicznych) i złagodzenia związanych z ich obecnością objawów. Główną cechą wyrobu jest zintegrowany podwójny zawór jednokierunkowy, zapewniający ochronę pacjenta przed cofaniem się płynów oraz ułatwiający obsługę wyrobu przez użytkownika; wyrób pozwala na wykonanie: drenażu grawitacyjnego i kontrolowane odsysanie ręczne (pull & push), a wszystko bez konieczności stosowania dodatkowych elementów, co przekłada się na znacznie bardziej efektywne i wygodne użytkowanie urządzenia.

### 4. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

#### PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Przed użyciem zestawu należy przeprowadzić procedurę przygotowania zgodnie z poniższym opisem (Rys.2):

1. Sprawdzić kompletność opakowania, co z kolei zapewni funkcjonalność i sterylność wyrobu.
2. Otworzyć opakowanie z zachowaniem procedury sterylności.
3. Określić miejsce wprowadzenia drenu wykonując badanie ultrasonograficzne lub radiologiczne.
4. Odkazić obszar wkłucia, zachowując normalne środki ostrożności jak przy dezynfekowaniu skóry.
5. Wyjąć z opakowania elementy niezbędne do użycia, takie jak główny korpus z dołączonym kateterem i igłą Veressa.
6. Włożyć igłę przez tylny port (1), aż uchwyt całkowicie dosunie się do oporu. Igła i jej mandryn zabezpieczający muszą wystawać kilka milimetrów od końcówki katetera.
7. Wykonać znieczulenie miejscowe w miejscu wybranym do wprowadzenia igły, przy użyciu standardowych środków znieczulających.
8. Jeśli lekarz uzna to za konieczne, w celu ułatwienia wprowadzenia katetera należy wykonać małe nacięcie na skórze. Do tego celu można użyć skalpela dołączonego do opakowania.

#### Obsługa zaworu z portem

**Pozycja początkowa (wzdłużna):** W tej pozycji wprowadza się igłę w celu założenia drenu. Drenaż grawitacyjny jest zamknięty.

**Obrót o 90°:** W tej pozycji możliwe jest wykonanie drenażu płynów metodą grawitacyjną, poprzez aspirację lub techniką ręczną (push & pull). Dren jest otwarty, ale pacjent jest chroniony przez wewnętrzny zawór jednokierunkowy, który uniemożliwia cofanie się płynów.

#### WPROWADZENIE IGŁY I USTAWIENIE KATERA

Po wykonaniu wcześniej opisanych czynności,

1. Przytrzymać urządzenie mocno obiema rękami; Ręką znajdującą się na korpusie należy wywierać nacisk, kierować igłę i podtrzymywać jej uchwyt, tak aby miał kontakt z korpusem urządzenia. Zalecamy, aby druga ręka znajdowała się w pobliżu dalszej końcówki; przytrzymując kateter kciukiem i palcem wskazującym, można uniknąć zbyt głębokiego wprowadzania igły do jamy opłucnowej pacjenta po przebicciu skóry.
2. Przyłożyć końcówkę igły do skóry pacjenta i lekko nacisnąć, aż zniknie zielony wskaźnik (Rys. 2).
3. Kontynuować wprowadzanie bardzo powoli, aż ponownie pojawi się zielony wskaźnik; oznacza to, że koniec igły wszedł w jamę opłucnową, a mandryn zabezpieczający powrócił do pozycji wysuniętej, spełniając swoją funkcję zabezpieczającą (Rys. 3, 4).
4. Przechylił uchwyt zestawu tak, aby ustawić kierunek wprowadzania katetera. Aby upewnić się, że wprowadzenie nastąpiło we właściwym miejscu — czyli w obszarze, w którym

nagromadził się płyn do drenażu, można wykonać próbne pobranie. W tym celu podłączyć strzykawkę do złącza luer lock na igle, po uprzednim usunięciu odpowiedniego korka, następnie odciągnąć tłok i obserwować (Rys. 5) napływanie płynu do strzykawki.

5. Należy rozpocząć wyjmowanie igły, ustawiając kateter, tak, jak pokazano na Rys. 6.

#### OSYSANIE PŁYNU: (PULL&PUSH-Rys.7)

Po umieszczeniu katetera można odessać płyn, który ma być odprowadzony, używając strzykawki (7) i worka do pobierania(8). Aby podłączyć wyżej wymienione akcesoria, należy zdjąć odpowiednie korki (2) znajdujące się na dwóch złączach luer-lock na korpusie głównym. Założyć strzykawkę na pierwsze z dwóch złączy, a worek zbiorczy na drugi.

Wybór złącza do założenia strzykawki lub worka pozostaje w gestii lekarza, który podejmie decyzję kierując się wygodą obsługi. Obrócić do oporu pokrętko znajdujące się w korpusie głównym zgodnie z ruchem wskazówek zegara do , co odpowiada kątowni 90 stopni względem pozycji początkowej. Następnie pociągnąć tłok strzykawki (Rys. 7a): płyn zostanie zassany z jamy klatki piersiowej bezpośrednio do strzykawki. Po naciśnięciu tłoka płyn zostanie automatycznie przesłany do worka zbiorczego (Rys.7b). Powtarzanie sekwencji czynności odciągania i naciskania spowoduje usunięcie płynu i zebranie go w worku. W dowolnej chwili można wymienić worek lub wyjąć strzykawkę lub oba akcesoria, w zależności od wyniku drenażu. W tym celu należy najpierw przestawić pokrętko podłużnie (pokrętko ustawione wzdłuż osi katetera). Podczas wyjmowania akcesoriów zaleca się zamknięcie korków, aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia. Tak czy inaczej, nawet jeśli korki pozostaną otwarte, nie ma ryzyka cofnięcia płynu do pacjenta.

#### DRENAŻ GRAWITACYJNY: WOREK ZBIORCZY

Po umieszczeniu i zamocowaniu katetera można przystąpić do grawitacyjnego drenażu płynu. W tym przypadku konieczne jest podłączenie worka drenażowego, do dowolnego dostępnego złącza (02); worek znajduje się w zestawie; do worka spuszczone będzie grawitacyjnie płyn. Prawidłowa i bezpieczna praca urządzenia jest gwarantowana tylko wtedy, gdy używane są urządzenia kompatybilne z Redax, wskazane w punkcie 7 aktualnej instrukcji obsługi. Stosowanie niekompatybilnych komponentów może zagrozić wydajności i bezpieczeństwu wyrobu. Aby przeprowadzić drenaż płynu, należy postępować w następujący sposób (Rys. 8):

1. Podłączyć worek zbiorczy do jednego ze złączy typu luer-lock (02). Przed wykonaniem poniższych czynności należy upewnić się, że drugie złącze jest zamknięte odpowiednim korkiem.
2. Ustawić system zbiorczy poniżej poziomu pacjenta.
3. Obrócić do oporu pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara (Rys. 8a). Zostanie utworzone połączenie między kateterem i systemem zbiorczym a zaworem zwrotnym.
4. Aby wymienić worek zbiorczy, np. w przypadku napelnienia, obrócić pokrętko do pozycji wyjściowej, a następnie wymienić worek. Po wymianie ponownie obrócić pokrętko o 90°.

#### SPUSZCZANIE PŁYNU: POOPERACYJNY SYSTEM DRENAŻOWY

Po ustawieniu i zamocowaniu katetera można przystąpić do zbierania płynów metodą podciśnieniową lub grawitacyjną, z użyciem odpowiedniego pooperacyjnego systemu zbierającego (np. silikonowego zbiornika lub systemu drenażowego klatki piersiowej itp.).

Aby podłączyć pooperacyjny system drenażowy, należy wykonać następujące czynności:

1. W przypadku korzystania z systemu drenażowego klatki piersiowej należy podłączyć złącze używanego systemu zbierania do jednego ze złączy typu luer-lock (2).
2. Przygotować zestaw zbierający, wykonując czynności wskazane przez producenta, zapoznając się w tym celu z instrukcją użytkownika odpowiednich wyrobów; następnie podłączyć system do dowolnego końca złącza. Pełna kompatybilność z systemami drenażowymi Redax, takimi jak Drentech WearABLE (Rys. 9a) i P-Eggy drain (Rys. 9b). W takim przypadku należy użyć złączy znajdujących się w odpowiednim opakowaniu.
3. Obrócić do oporu pokrętko znajdujące się w korpusie głównym zgodnie z ruchem wskazówek zegara, co odpowiada kątowni 90° względem pozycji początkowej. Zostanie utworzone połączenie między kateterem i systemem zbiorczym a zaworem zwrotnym.

## 1. BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Het instrument met de naam ALIVIA is een percutane drainage die in verschillende maten verkrijgbaar is. Het product bestaat hoofdzakelijk uit de volgende onderdelen:

1. Een hoofdgedeelte dat is voorzien van drie ingangen (afb. 1).
2. De eerste ingang (1), aan de achterzijde, dient voor het aanbrengen van de Veress-naald. De twee overige aansluitingen (2) zijn voorzien van een luer-lock-verbinding en maken het mogelijk om drainageapparatuur zoals injectieaalden en/of opvangsystemen aan te sluiten volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Op het hoofdgedeelte bevindt zich een selectieknop (3) waarmee door een 90°-rotatie handmatige drainage (pull&push) kan worden uitgevoerd door middel van zwaartekracht of zuigkracht. De drainagekatheter is stevig bevestigd aan het hoofdgedeelte (4) en is voorzien van gaatjes en dieptemarkeringen.
3. Er is een Veress-naald (5) aanwezig voor het inbrengen van de katheter. Deze naald heeft een canule met traumatische punt die uit het uiteinde van de naald steekt. Deze canule kan in de lengterichting verschuiven totdat het snijprofiel van de naald tijdens het inbrengen zichtbaar wordt, waarna deze door middel van een veer weer wordt ingetrokken. De naald is voorzien van een handvat (6) met een visuele indicator die de gebruiker de positie van de traumatische canule aangeeft.
4. De katheter is gemaakt van biocompatibel, apyrogen en volledig radiopaque materiaal, waardoor hij gemakkelijk met röntgenstralen kan worden gelokaliseerd.

#### STERIEL - GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE

Het product is steriel als de verpakking intact is. Het instrument is voor eenmalig gebruik en hoeft dus niet te worden gereinigd of onderhouden.

#### OPSLAG

Het instrument moet worden opgeslagen volgens de aanwijzingen op het etiket: temperatuurlimiet (min./max.) 0 °C/60 °C.

## 2. GEBRUIKSAANWIJZING

Het ALIVIA-systeem is voornamelijk bedoeld om op minimaal invasieve wijze toegang te verkrijgen tot de borst- en buikholte van de patiënt om daar opgehoopte vloeistoffen of lucht, of een combinatie van beide, af te voeren. Het instrument kan worden gebruikt voor drainage door middel van zwaartekracht of afzuiging, aangesloten op opvangsystemen.

#### PATIËNTENGROEP

Het instrument is geschikt voor gebruik bij volwassen patiënten.

#### GEBRUIKERSGROEP

Alle producten zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel, zoals artsen en verpleegkundigen.

#### MEDISCHE AANDOENINGEN

De toepassingsgebieden van ALIVIA-drainagesystemen zijn : behandeling van pneumothorax (primaïr en secundair), kwaadaardige of chronische pleurale effusies, empyeem en abdominale ascites.

#### CONTRA-INDICATIES

coagulopathieën en andere bloedziekten

#### WAARSCHUWINGEN

- Het instrument niet opnieuw steriliseren.
- Wegverproduct. Hergebruik kan leiden tot gewijzigde prestaties en risico's op kruisbesmetting.
- Gebruik het product niet na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld.
- Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen en direct UV-licht tijdens de opslag.
- Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan het instrument en/of onderdelen daarvan. Dit instrument kan alleen veilig worden gebruikt binnen het toepassingsgebied en op de wijze die in deze gebruiksaanwijzing wordt aangegeven, in overeenstemming met het type product zelf. De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af die voortvloeit uit onjuist gebruik of gebruik dat afwijkt van de aanwijzingen. Controleer de visuele indicator voor de positie van

de canule om na te gaan of deze vrij kan bewegen en of de bijbehorende indicator groen is wanneer de canule in uitgeschoven stand staat. Als tijdens de eerste compressie de groene indicator op de buitenkant van de borstkas/de buikwand niet verdwijnt, mag u niet doorgaan met het inbrengen van de naald en moet u het instrument vervangen.

- Het instrument is ontworpen voor gebruik in combinatie met Redax-producten en -accessoires. Als u andere producten en accessoires gebruikt, is het de verantwoordelijkheid van de arts om de compatibiliteit ervan te controleren voordat u ze gebruikt.
- Gebruik het instrument niet langer dan 30 dagen.
- De duur van de drainageprocedure moet door de arts worden bepaald op basis van klinische overwegingen.
- Gebruik het instrument niet als de verpakking of een van de onderdelen beschadigd is.
- Manipuleer de drainage op geen enkele manier en maak geen extra openingen met behulp van snijmateriaal.
- Bij bevestiging met hechtmateriaal moet zorgvuldig worden voorkomen dat de buis zelf wordt vastgehecht of met scherpe naalden wordt doorboord. Vermijd een te strakke hechting, omdat dit kan leiden tot het loskomen van de drainage.
- Nadat u de drainage hebt geplaatst, moet u ervoor zorgen dat het geperforeerde gedeelte volledig in de wond zit en dat de verbindingen perfect afgedicht zijn.
- De drainage moet handmatig worden verwijderd door zacht te trekken en bruuske bewegingen te vermijden. Vermijd het gebruik van metalen instrumenten zoals tangen of voorwerpen die de drainage kunnen beschadigen.
- Na verwijdering moet worden gecontroleerd of de drainage set volledig intact is. Dit is van essentieel belang om te voorkomen dat er door onbedoelde scheurtjes drainagefragmenten in de holte achterblijven.
- Verkeerd gebruik kan de patiënt en de gebruiker blootstellen aan verschillende gevaren.
- Als de drainage zeer lang op zijn plaats blijft, kan het moeilijk worden om deze te verwijderen. Wees voorzichtig tijdens het verwijderen.

## 3. KLINISCH VOORDEEL

Het klinische voordeel van ALIVIA-percutane drainages bestaat erin een minimaal invasieve toegang tot de borst- of buikholte van de patiënt te creëren om opgehoopte vloeistoffen (lucht en pathologische vloeistoffen) af te voeren en de daarmee samenhangende symptomen te verlichten. Het belangrijkste kenmerk van het instrument is een geïntegreerde dubbele eenrichtingsklep, die de patiënt beschermt tegen het binnendringen van vloeistoffen, en een vereenvoudigde bediening waardoor: drainage door zwaartekracht en gecontroleerde handmatige afzuiging (pull & push-manoeuvre) mogelijk wordt, zonder dat er extra onderdelen zijn vereist, wat leidt tot een beter beheer van het instrument.

## 4. GEBRUIKSAANWIJZING

#### VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Voordat u het systeem gebruikt, moet u de volgende voorbereidingsprocedure uitvoeren (afb. 2):

1. Controleer of de verpakking intact is om de werking en sterilititeit van het product te garanderen.
2. Open de verpakking volgens een procedure die voldoet aan de sterilitieiseisen.
3. Bepaal de plaats voor het inbrengen van de drainage met behulp van een echografisch of radiologisch onderzoek.
4. Maak een steriel veilig rond het gekozen gebied door de gangbare maatregelen te nemen voor het desinfecteren van de huid.
5. Haal de benodigde onderdelen uit de verpakking, zoals het hoofdgedeelte van het instrument met de bijbehorende katheter en de Veress-naald.
6. Breng de naald in via de achterste ingang (1) totdat de handgreep volledig is ingeschoven. De naald en de canule

moeten enkele millimeters uit het uiteinde van de katheter steken.

- Dien op de gekozen plaats plaatselijke verdoving toe voor u de naald inbrengt, waarbij u de gangbare verdovingsmiddelen gebruikt.
- Als de arts dit nodig acht, kan hij een kleine incisie in de huid maken om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken. Hiervoor kunt u het scalpel gebruiken, inbegrepen in de verpakking.

#### Beheer van de klephub

**Startpositie (longitudinaal):** In deze positie wordt de naald voor het plaatsen van de drainage ingebracht. De drainage is gesloten.

**Rotatie van 90°:** In deze positie kan de vloeistof worden gedraineerd door middel van zwaartekracht, afzuiging of een handmatige techniek (push & pull). De drainage is open, maar de patiënt blijft beschermd door de interne eenrichtingsklep, die terugvloeiing verhindert.

#### INBRENGEN VAN DE NAALD EN PLAATSEN VAN DE CATHETER

Na het uitvoeren van de hierboven beschreven voorbereiding,

- Het apparaat stevig met beide handen vasthouden. De hand op het hoofdgedeelte moet de druk uitoefenen voor het inbrengen, de naald richten en de handgreep van de naald in contact houden met het hoofdgedeelte van het apparaat. Het is raadzaam om de andere hand dicht bij het distale uiteinde te houden; door de katheter met duim en wijsvinger vast te houden, kunt u gemakkelijk voorkomen dat u de naald te diep in de pleuraholte van de patiënt steekt zodra u de huid voorbij bent.
- Plaats de punt van de naald op de huid van de patiënt en oefen een lichte druk uit totdat de groene indicator verdwijnt (afb. 3).
- Breng heel langzaam in totdat de groene indicator weer verschijnt; dit betekent dat het uiteinde van de naald in de borstholte is en dat de canule weer in de uitgeschoven positie staat en zijn veiligheidsfunctie vervult (afb. 4).
- Het de handgreep van het apparaat om de invoeropening van de katheter te bepalen. Om te controleren of het inbrengen op de gewenste plaats heeft plaatsgevonden, namelijk op de plaats waar de te draineren vloeistof zich heeft opgehoopt, kan een verkennende bemonstering worden uitgevoerd. Sluit hier toe de spuit op de luer-lock-connector van de naald aan door de bijbehorende dop te verwijderen. Trek de zuiger in en controleer visueel (afb. 5) of de vloeistof in de spuit komt.
- Verwijder de naald en plaats tegelijkertijd de katheter zoals weergegeven in afbeelding 6.

#### AFZUIGEN VAN VLOEISTOF: (PULL&PUSH \_afb.7)

Nadat de katheter is geplaatst, kan de te draineren vloeistof worden afgezogen met behulp van een spuit (7) en de opvangzak (8). Om de bovengenoemde accessoires aan te sluiten, opent u de bijbehorende doppen (2) op de twee luer-lock-aansluitingen op het hoofdgedeelte. Sluit de spuit aan op een van de twee aansluitingen en de opvangzak op de andere.

De keuze van de te gebruiken aansluiting voor de spuit of de zak wordt overgelaten aan de arts, die zal beslissen op basis van het gebruiksgemak. Draai de keuzeknop op het hoofdgedeelte met de klok mee tot in de eindstand, wat overeenkomt met een hoek van 90 graden ten opzichte van de beginpositie. Trek vervolgens aan de zuiger van de spuit (afb. 7a): de vloeistof wordt uit de borstholte in de spuit gezogen. Door druk uit te oefenen op de zuiger wordt de vloeistof automatisch naar de opvangzak geleid (afb. 7b). Door herhaaldelijk te trekken en te drukken, wordt de vloeistof in de zak opgevangen. Op elk moment kan de zak worden vervangen en de spuit of beide accessoires worden verwijderd, naargelang het resultaat van de drainage. Hiervoor moet u eerst de keuzeknop in de lengterichting zetten (knop in de richting van de as van de katheter). Het is raadzaam om bij het verwijderen van de accessoires de beschermddoppen te sluiten om mogelijke verontreiniging te voorkomen. In ieder geval is er geen risico op terugvloeiing naar de patiënt als de doppen open blijven staan.

#### DRAINAGE DOOR ZWAARTEKRACHT: OPVANGZAK

Nadat de katheter is geplaatst en bevestigd, kan de vloeistof door middel van zwaartekracht worden afgevoerd. In dit geval moet de in de verpakking meegeleverde drainerzak op een van de beschikbare aansluitingen (02) worden aangesloten, zodat de afgevoerde vloeistoffen door de zwaartekracht worden opgevangen. De correcte en veilige werking van het instrument is alleen gegarandeerd bij gebruik van Redax-compatibele

instrumenten, zoals vermeld in paragraaf 7 van deze gebruiksaanwijzing. Het gebruik van niet-compatibele onderdelen kan de prestaties en veiligheid van het systeem in gevaar brengen. Ga als volgt te werk om de vloeistoffen te draineren (afb. 8):

- Sluit de opvangzak aan op een van de luer-lock-aansluitingen (02). Controleer voordat u verdergaat of de andere aansluiting met de hiervoor bestemde dop is afgesloten.
- Plaats het opvangsysteem onder het niveau van de patiënt.
- Draai de keuzeknop met de klok mee tot in de eindstand (afb. 8a). Hierdoor ontstaat een verbinding tussen de katheter en het opvangsysteem met tussenliggende terugslagklep.
- Als u de opvangzak wilt vervangen, bijvoorbeeld wanneer deze volledig vol is, draait u de keuzeknop naar de beginpositie en vervangt u de zak. Draai na het vervangen de keuzeknop opnieuw 90° om.

#### VLOEISTOFDRAINAGE: POSTOPERATIEF VERZAMELSTEEEM

Nadat de katheter is geplaatst en bevestigd, kan men de vloeistoffen opvangen door middel van afzuiging of via een speciaal postoperatief opvangsysteem (bijv. siliconenreservoir, thoraxdrainagesysteem, enz.).

Ga als volgt te werk om een postoperatief drainagesysteem aan te sluiten:

- Als u een thoraxdrainagesysteem wilt gebruiken, sluit u de aansluiting van het opvangsysteem aan op een van de luer-lock-aansluitingen (2).
- Bereid het opvangsysteem voor door de door de fabrikant voorgeschreven handelingen uit te voeren. Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing van de betreffende producten. Sluit vervolgens het systeem aan op het vrije uiteinde van de connector. Volledige compatibiliteit met Redax-drainagesystemen zoals Drentech WearABLE (Fig. 9a) en P-Eggy drain (afb. 9b). Gebruik in dat geval de aansluitingen, meegeleverd in de verpakkingen.
- Draai de keuzeknop op het hoofdgedeelte met de klok mee tot in de eindstand, wat overeenkomt met een hoek van 90 graden ten opzichte van de beginpositie. Hierdoor ontstaat een verbinding tussen de katheter en het opvangsysteem met tussenliggende terugslagklep.
- Als u de opvangzak wilt vervangen, bijvoorbeeld wanneer deze volledig vol is, draait u de keuzeknop naar de beginpositie en vervangt u de zak. Draai na afloop de keuzeknop opnieuw 90° terug, naar de vorige stand.

#### BEVESTIGING VAN DE KATHETER

Tussen het hoofdgedeelte van het ALIVIA-systeem en de katheter bevindt zich een bevestigingssysteem voor een stabiele hechting aan de huid van de patiënt door middel van hechtingen (10).

#### VERWIJDEREN VAN HET INSTRUMENT

Na afloop van de drainage kan het hulpmiddel worden verwijderd. Ga voor het verwijderen als volgt te werk:

- Verwijder eventuele verbanden en pleisters en desinfecteer het gebied rondom de plaats waar de drainageslang is ingebracht.
- Verwijder de hechting en bereid de hechtdraad voor om de wond te sluiten (bijv. tabakszajke).
- Trek de afvoerbuis voorzichtig naar buiten. Controleer na het verwijderen of de slang intact is en sluit vervolgens de wond.

#### 5. SAMENSTELLING VAN DE VERPAKKING

De verpakking bestaat uit de volgende onderdelen:

- polyurethaan katheter met geïntegreerd klepsysteem (afb. 1)
- Verres-inbrengnaald (6)
- opvangzak van 2000 ml (8)
- één spuit (7);
- één wegwerpbaar scalpel (9);

#### 6. COMPATIBELE ACCESSOIRES

De compatibele Redax-accessoires zijn:

- Luer-lock-koppeling cod. 10504
- drainagezak 2000 ml

Voor de codes kunt u terecht bij [info@redax.it](mailto:info@redax.it).

#### 7. COMPATIBELE VOORZIENINGEN

Het ALIVIA-systeem is compatibel met de volgende Redax-producten:

- Drentech WearABLE
- P-Eggy drain; thoraxdrainageventiel

Voor de codes kunt u terecht bij [info@redax.it](mailto:info@redax.it).

#### 8. VERWIJDERING

Voor de verwijdering van het apparaat na gebruik moeten de

nodige voorzorgsmaatregelen worden genomen en moeten de geldende wettelijke bepalingen inzake biologisch gevaarlijk afval worden nageleefd.

#### 9. GEBRUIKTE MATERIELEN

Polyurethaan (PU) voor het drainagegedeelte dat in contact komt met de patiënt.

PVC geïntegreerd bevestigingssysteem

#### MEDISCH HULPMIDDEL ZONDER LATEX EN FTALATEN

#### PVC-VRIJE VERPAKKING

#### 10. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

In overeenstemming met de norm ISO 15223-1.

Uitgiftedatum laatste versie:

zie laatste pagina: (HERZ.: XX-XXXX)

PL

## UNIERSALNY CEWNIK DO DRENAŻU

### INSTRUKCJA OBSŁUGI

#### OŚWIADCZENIE O ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

Firma Redax S.p.A. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za obrażenia ciała ani za szkody materialne wynikłe z niewłaściwego użytkowania tego produktu i nieprzestrzegania wskazań, ostrzeżeń, instrukcji i środków ostrożności opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. W razie poważnego wypadku związanego z wyrobem medycznym, użytkownik musi powiadomić producenta i właściwy organ w państwie, w którym doszło do zdarzenia.

Niniejsza instrukcja obsługi jest dostarczana urządzeniem w formie papierowej.

#### 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 WYROBU

Kateter do drenażu przezskórnego ALIVIA jest dostępny w różnych rozmiarach. Wyrób zawiera następujące części:

- Korpus główny wyposażony w trzy porty (Rys. 1).
- Pierwszy port (1), znajduje się z tyłu i jest przeznaczony do wprowadzania igły Veressa. Pozostałe dwa porty (2) są wyposażone w złącze typu luer-lock i umożliwiają podłączenie urządzeń do drenażu, takich jak strzykawki i/lub systemy zbiorcze, w sposób opisany w niniejszej instrukcji. Na korpusie znajduje się pokrętko (3), które umożliwia, poprzez obrót o 90°, ręczny drenaż (pull&push), drenaż grawitacyjny lub drenaż techniką odsysania. Kateter drenażowy jest stabilnie zamocowany do korpusu głównego (4) i jest wyposażony w otwory i znaczniki głębokości.
- Do wprowadzania katetera służy igła Veress (5). Igła ta posiada mandryn z traumatyczną końcówką wystającą poza samą igłę. Mandryn można przesuwać wzdłużnie, aż do odsonięcia ostrego końca igły podczas jej wprowadzania, następnie, dzięki sprężynie, powraca do pozycji wysuniętej. Igła jest wyposażona w uchwyt (6), ze znacznikiem informującym użytkownika o położeniu atraumatycznego mandrynu zabezpieczającego.
- Kateter jest wykonany z biokompatybilnego, niezawierającego pirogenów i całkowicie nieprzepuszczającego dla promieni rentgenowskich materiału, co umożliwia jego łatwe zlokalizowanie za pomocą promieni RTG.

#### JALOWY - STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU

Jeśli opakowanie nie jest naruszone produkt jest sterylny. Jest to wyrób jednorazowego użytku i nie wymaga czyszczenia ani konserwacji.

#### PRZECHOWYWANIE

Wyrób należy przechowywać zgodnie z informacją na etykiecie: zakres temperatury (min./maks.) 0°C/60°C.

#### 2. WSKAZÓWKI W ZAKRESIE UŻYTKOWANIA

Zestaw ALIVIA jest przeznaczony przede wszystkim do minimalnie inwazyjnego dostępu do jamy klatki piersiowej względnie jamy brzusznej pacjenta, w celu odprowadzenia nagromadzonych w nich płynów i/lub powietrza. Zestaw może być używany do drenażu grawitacyjnego lub drenażu techniką odsysania, w połączeniu z systemami zbiorczymi.

#### GRUPA PACJENTÓW

Zestaw jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych.

#### GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Wszystkie zestawy mogą być obsługiwane przez wykwalifikowany personel medyczny, taki jak lekarze i pielęgniarki.

#### ZASTOSOWANIA MEDYCZNE

Zakres zastosowania zestawów do drenażu ALIVIA obejmuje: leczenie odmy opłucnowej (pierwotnej i wtórnej), wysięku opłucnowego o charakterze złośliwym lub przewlekłym, ropniaka opłucnej i wodobrzusza.

#### PRZECIWWSKAZANIA

koagulopatie i inne choroby krwi.

#### OSTRZEŻENIA

- Nie należy ponownie sterylizować wyrobu.
- Jest to produkt jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować utratę wydajności i ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Nie należy używać urządzenia po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Unikać ekspozycji na wysokie temperatury i bezpośrednie promieniowanie UV podczas przechowywania.
- Zabrania się dokonywania jakichkolwiek modyfikacji wyrobu i/lub jego części. Wyrób może być bezpiecznie użytkowany tylko w zakresie użycia i w sposób przedstawiony w niniejszej instrukcji obsługi. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za niewłaściwe lub niezgodne z przewidzianym, użycie wyrobu. Sprawdzić, czy wskaźnik położenia mandrynu zabezpieczającego przesuwają się swobodnie i czy odpowiadający mu wskaźnik jest koloru zielonego, gdy mandryn znajduje się w pozycji wysuniętej. Jeśli podczas początkowego nacisku na zewnętrzną powierzchnię ściany klatki piersiowej lub jamy brzusznej zielony wskaźnik nie znikną, nie należy kontynuować wprowadzania igły lecz należy wymienić urządzenie.
- Zestaw jest przeznaczony do użytku w połączeniu z innymi produktami i akcesoriami Redax. W przypadku korzystania z innych produktów i akcesoriów lekarz ma obowiązek zweryfikować ich kompatybilność przed użyciem.
- Zestawu nie należy używać dłużej niż 30 dni.
- Czas trwania procedury drenażu powinien zostać określony przez lekarza w oparciu o uwarunkowania kliniczne.
- Nie używać wyrobu, jeśli jego elementy lub opakowanie są uszkodzone.
- Zabrania się dokonywania jakichkolwiek przeróbek drenu lub wykonywania na nim otworów przy użyciu ostrych narzędzi.
- W przypadku mocowania katetera za pomocą szwu, należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie przebić lub przeciąć go ostrym narzędziem. Szew nie może być zbyt ciasny aby nie doszło do uszkodzenia katetera.
- Po wprowadzeniu katetera należy upewnić się, że perforowany odcinek w całości znajduje się w ranie, a wszystkie połączenia są szczelne.
- Usuwanie drenu należy przeprowadzić ręcznie, poprzez lekkie pociąganie i unikając gwałtownych ruchów. Należy unikać stosowania metalowych przyrządów, p szczypiec, które mogłyby doprowadzić do uszkodzenia katetera.