

**REF** PIG1260K 6Fr/PIG1280K 8Fr

## Safe-T-Centesis™

- en** **Safe-T-Centesis Catheter Drainage Kit**  
Do not use if package is damaged.
- fr** **Kit de drainage pour cathéter Safe-T-Centesis**  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- de** **Safe-T-Centesis-Katheterdrainagekit**  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- it** **Kit di drenaggio per catetere Safe-T-Centesis**  
Non usare se la confezione è danneggiata.
- es** **Juego de drenaje de catéter Safe-T-Centesis**  
No utilizar si el paquete está dañado.
- pt** **Kit de cateter de drenagem Safe-T-Centesis**  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- nl** **Drainagekit Safe-T-Centesis-katheters**  
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- sv** **Safe-T-Centesis-dräneringskit för kateter**  
Får ej användas om förpackningen är skadad.
- da** **Dræningssæt med Safe-T-Centesis-kateter**  
Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget.
- fi** **Katetrin Safe-T-Centesis -dreneerausarja**  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
- no** **Safe-T-Centesis kateterdreneringssett**  
Produktet må ikke brukes hvis forpakningen er skadd.
- el** **Κιτ παροχέτευσης καθετήρα Safe-T-Centesis**  
Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει φθαρεί.
- ja** **Safe-T-Centesis カテーテルドレナージキット**  
包装が開封されるか又は損傷を受けている場合は使用しないでください。



Not made  
with natural  
rubber latex.

**USA** Rx Only



For Single Use Only  
再使用しないで下さい。

**STERILE** **EO**

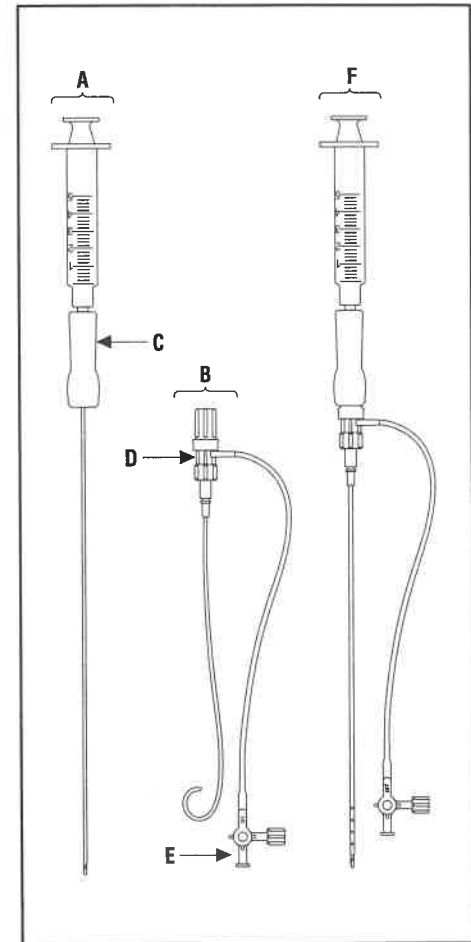
エチレンオキシドガス滅菌済



Do not use if  
package is damaged.



CareFusion



- en** Not made with natural rubber latex.
- fr** Fabrication sans latex de caoutchouc naturel.
- de** Ohne Naturkautschuklatex.
- it** Non contiene lattice di gomma naturale.
- es** No contiene látex de caucho natural.
- pt** Não fabricado em latex de borracha natural.
- nl** Niet vervaardigd van natuurlijk rubber.
- sv** Ej tillverkad med naturligt latexgummi.
- da** Ikke fremstillet med naturlig gummilætex.
- fi** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateks.
- no** Ikke laget med naturlig gummilætex.
- el** Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ.
- ja** 天然ゴムラテックス製ではありません。

## Instructions for Use

## Caution

- Ensure all Luer-Lock connections are secure before using device.
- While the blunt obturator and color change indicator have been incorporated to minimize the likelihood of a penetrating injury, standard precautionary measures employed in all needle insertions must be observed.
- Do not attempt patient insertion if the color change indicator does not transition (white/red) after complete mating of the safety introducer needle assembly and pigtail catheter assembly.
- Ensure subcutaneous placement of all catheter ports prior to safety introducer needle removal.
- Upon completion of the drainage procedure, remove the catheter quickly to avoid entry of air.
- This device is not intended for use with sclerosing or chemotherapeutic agents.
- This device is intended for single patient use.

**Caution:** For single use only. Re-use may result in a non-functional product or contribute to cross contamination.

Do not use if packaged is damaged. Do not resterilize.

- A. Safety Introducer Needle Assembly
- B. Pigtail Catheter Assembly
- C. Color Change Indicator
- D. Threaded Valve Assembly
- E. Remote Stopcock
- F. Safe-T-Centesis Device (A+B=F)

## Procedure

After puncture site has been prepared and anesthetized:

1. The safety scalpel can be used to make a small incision.
2. Remove both pieces of the needle protector from the safety introducer needle assembly.
3. Gently load the safety introducer needle assembly into the proximal end of the pigtail catheter drainage assembly. Ensure a complete engagement of the threaded valve assembly and the safety introducer needle housing assembly to unlock the blunt obturator.
4. Ensure the sharp portion of the safety introducer needle assembly extends beyond the catheter tip.
5. Introduce the Safe-T-Centesis Device for either: **Thoracentesis** into the chest wall or **Paracentesis** into the abdominal region utilizing sufficient pressure to detect movement of the color change indicator within the safety introducer needle housing assembly. The indicator should change from white to red when the blunt obturator is retracted into the cannula and the sharp needle is exposed.
6. Advance the Safe-T-Centesis Device into the desired cavity. The color change indicator should transition from red to white and an audible sound may be heard as the needle enters a "free cavity." Failure of the color change indicator to transition back to white indicates the sharp needle tip is exposed. If the function of the device is in question, the device should be discarded.
7. Utilize the attached syringe to aspirate fluid and confirm positive placement.
8. Ensure the stopcock flow control arm is turned off to pigtail drainage assembly and advance the pigtail drainage assembly off of the safety introducer needle assembly into effusion in accordance with physician's clinical judgment. **Caution: Reinsertion of the safety introducer needle assembly after full removal from the pigtail catheter drainage assembly may compromise the integrity of the valve seal.**
9. **These steps apply when a syringe is used for fluid collection:**
  - A. Attach a syringe to back port of the stopcock using a push-twist motion.
  - B. Turn the stopcock off to the side port.
  - C. Collect fluid.

**These steps apply when a vacuum bottle is used for fluid collection:**

  - A. Attach male Luer end of extension set to rear port of stopcock.
  - B. Tighten all connection with push-twist motion prior to proceeding.
  - C. Remove protector from plastic vacuum bottle spike and puncture vacuum bottle. If desired, the additional 16 G x 1 1/2" vacuum bottle needle can be used to puncture vacuum bottle: remove plastic vacuum bottle spike from extension set, replace with 16 G x 1 1/2" vacuum bottle needle, remove protector and puncture vacuum bottle.
  - D. Turn stopcock off to side port. This will start fluid flow into the bottle.

**These steps apply when wall suction is used:**

  - A. Attach male Luer end of extension set to rear port of stopcock.
  - B. Remove and dispose of plastic vacuum bottle spike with protector and replace with 5-in-1 adapter.
  - C. Tighten all connections with a push-twist motion prior to proceeding.
  - D. Insert 5-in-1 adapter firmly into wall suction drainage tubing.
  - E. Start wall suction drainage and turn stopcock off to side port.
10. Upon completion of procedure, turn the stopcock off to the pigtail drainage assembly.
11. Remove the drainage catheter from the patient and protect the puncture site with a bandage. If the additional 16 G x 1 1/2" vacuum bottle needle has been utilized, the Point-Lok needle retention device should be utilized as a sharps engineered safety device.

These instructions are supplied to explain the use of components in this kit. Procedural details will vary according to the physician's clinical judgment. Contains Phthalates. The benefit of treatment outweighs the remote possibility of exposure to phthalates.

## Mode d'emploi

## Avertissement

- S'assurer que toutes les connexions Luer Lock sont bien fixées avant l'utilisation du dispositif.
  - Bien que l'obturateur émoussé et l'indicateur coloré aient été incorporés afin de minimiser l'éventualité d'une lésion pénétrante, les mesures de précaution habituelles doivent être respectées pour toute introduction d'aiguille.
  - Ne pas tenter une insertion dans le patient si l'indicateur coloré n'a pas viré (blanc/rouge) après l'assemblage de l'aiguille à introducteur de sécurité avec le cathéter.
  - S'assurer que tous les orifices du cathéter sont placés en sous cutané avant le retrait de l'aiguille à introducteur de sécurité.
  - Une fois la procédure de drainage achevée, retirer rapidement le cathéter afin d'éviter toute entrée d'air.
  - Ce dispositif n'est pas prévu pour être utilisé avec des agents sclérosants ou pour chimiothérapie.
  - Ce dispositif est à usage unique, ne pas re-stériliser.
- A. Aiguille à introducteur de sécurité
  - B. Cathéter
  - C. Indicateur coloré
  - D. Valve filetée
  - E. Dispositif Safe-T-Centesis (A+B=E)

## Procédure

Après avoir préparé et anesthésié le site de ponction:

1. Un scalpel peut être utilisé pour effectuer une petite incision.
2. Retirer le protecteur de l'aiguille à introducteur de sécurité.
3. Délicatement insérer l'aiguille à introducteur de sécurité dans l'extrémité proximale du cathéter de drainage. S'assurer que la valve filetée est bien vissée à l'aiguille à introducteur de sécurité pour déverrouiller l'obturateur émoussé.
4. S'assurer que la partie pointue de l'aiguille à introducteur de sécurité dépasse de l'extrémité du cathéter.
5. Introduire l'ensemble cathéter/aiguille pour effectuer : soit une thoracentèse dans la poitrine soit une paracentèse dans la région abdominale en exerçant une pression suffisante afin de détecter un mouvement de l'indicateur coloré à l'intérieur du boîtier de l'aiguille à introducteur de sécurité. L'indicateur coloré doit virer du blanc vers le rouge quand l'obturateur émoussé est rétracté dans la canule et l'aiguille pointue exposée.
6. Avancer le Safe-T-Centesis dans la cavité désirée. L'indicateur coloré doit virer du rouge au blanc et un clic audible doit se faire entendre lorsque l'aiguille pénètre dans la cavité. Si l'indicateur coloré ne vire pas vers le blanc, cela indique que l'extrémité de l'aiguille est exposée. Si la fonctionnalité de l'aiguille est mise en question, le dispositif doit être jeté.
7. Utiliser la seringue jointe afin d'aspirer le liquide et confirmer le bon placement du dispositif.
8. S'assurer que la clef du robinet est tournée vers l'ensemble de drainage et avancer le cathéter hors de l'aiguille à introducteur de sécurité et à l'intérieur de l'épanchement suivant le jugement clinique. **Attention: la réinsertion de l'aiguille à introducteur de sécurité après retrait complet du cathéter peut compromettre l'intégrité de la valve.**
9. **Les étapes suivantes sont applicables lorsqu'une seringue est utilisée pour recueillir le liquide:**
  - A. Fixer la seringue sur l'orifice arrière du robinet en poussant et en tournant.
  - B. Tourner le robinet sur l'orifice latéral.
  - C. Recueillir le liquide.

**Les étapes suivantes sont applicables lorsqu'un flacon de redon est utilisé pour recueillir le liquide:**

  - A. Fixer la tubulure de drainage sur l'orifice arrière du robinet en poussant et en tournant.
  - B. Retirer le protecteur de l'aiguille d'aspiration et percer le flacon de redon.
  - C. Tourner le robinet sur l'orifice latéral. Ainsi le liquide s'écoulera dans le flacon.
10. A la fin de la procédure, tourner le robinet vers l'ensemble de drainage.
11. Retirer le cathéter de drainage du patient et protéger le site de ponction à l'aide d'un pansement. Si l'aiguille d'aspiration et la tubulure de drainage ont été utilisées, le dispositif de rétention Point-Lok doit être utilisé comme dispositif de protection contre les objets piquants.

Ces instructions sont fournies pour expliquer l'utilisation des composants de ce kit. Certains détails de la procédure peuvent varier en fonction du jugement clinique du médecin.

**Mise en garde :** Usage unique seulement. Une réutilisation peut provoquer le mauvais fonctionnement du produit ou contribuer à une contamination croisée.

Contient des phtalates. L'avantage du traitement surpasse la moindre possibilité d'exposition aux phtalates.

**Gebrauchsanweisung****Achtung**

- Stellen Sie sicher, dass alle Luer-Lock Verbindungen sicher halten, bevor Sie den Katheter verwenden.
  - Obwohl zur Vermeidung einer Penetrationsverletzung ein stumpfer Obturator und ein Farbindikator eingesetzt werden, müssen Sie die regulären Vorsichtsmaßnahmen für eine Nadeleinführung beachten.
  - Versuchen Sie nicht, die Nadel am Patienten einzuführen, wenn der Farbindikator nach dem vollständigen Zusammensetzen der Sicherheitseinführungsnadel und des Pigtail-Katheters keinen Farbwechsel (weiss/rot) anzeigt.
  - Stellen Sie sicher, dass alle Katheteröffnungen subkutan liegen, bevor Sie die Sicherheitseinführungsnadel entfernen.
  - Entfernen Sie den Katheter nach der Drainage schnell, um ein Eindringen von Luft zu vermeiden.
  - Dieses Instrument sollte nicht eingesetzt werden, bei Gabe von sklerosierenden oder chemotherapeutischen Medikamenten.
  - Dieses Gerät ist für den Einmalgebrauch bestimmt, nicht sterilisierbar.
- A. Konstruktion Sicherheitseinführungsnadel  
 B. Konstruktion Pigtail-Katheter  
 C. Farbindikator  
 D. Konstruktion Ventil mit Gewinde  
 E. Safe-T-Centesis Katheter (A+B+E)

**Verfahren**

Nachdem das Punktionfeld vorbereitet und anästhesiert wurde:

1. Das Skalpell kann verwendet werden, um eine kleine Inzision vorzunehmen.
2. Entfernen Sie den Nadelschutz von der Sicherheitseinführungsnadel-Konstruktion.
3. Führen Sie die Sicherheitseinführungsnadel in das proximale Ende des Drainagekatheters ein. Stellen Sie sicher, dass das Ventil mit Gewinde und das Gehäuse der Sicherheitseinführungsnadel vollständig verbunden sind, um den stumpfen Obturator zu entriegeln.
4. Stellen Sie sicher, dass das scharfe Ende der Sicherheitseinführungsnadel über die Katheterspitze hinausragt.
5. Führen Sie die Katheter-Nadel Verbindung ein: bei der Thorakozentese in die Brustwand oder bei der Parazentese in die Abdominalregion, wobei Sie genügend Druck ausüben, um eine Bewegung des Farbindikators innerhalb des Gehäuses der Sicherheitseinführungsnadel zu bemerken. Der Indikator sollte von weiss nach rot wechseln, wenn der stumpfe Obturator in die Kanüle zurückgezogen wird und die scharfe Nadel blank liegt.
6. Schieben Sie das Safe-T-Centesis Instrument in den gewünschten Hohlraum. Der Farbindikator sollte von rot nach weiss wechseln und es kann ein Klicken gehört werden, wenn die Nadel in einen "freien Hohlraum" eindringt. Falls der Farbindikator nicht zurück nach weiss wechselt, zeigt dies an, dass das scharfe Ende der Nadel blank liegt. Falls die Funktion des Instruments in Frage gestellt wird, sollte das Instrument verworfen werden.
7. Verwenden Sie die beige Spritze, um Flüssigkeit zu aspirieren und den korrekten Sitz zu überprüfen.
8. Stellen Sie sicher, dass der Arm mit dem Dreivegehahn von der Pigtail-Drainage entfernt ist, und schieben Sie die zusammengesetzte Pigtail-Drainage gemäss Ihrem klinischen Urteil in den Erguss, weg von der Sicherheitseinführungsnadel. **Achtung: Wiederholtes Einführen der Sicherheitseinführungsnadel, nach vorheriger vollständiger Entfernung aus dem Pigtail-Drainage-System, könnte die Verschlussfähigkeit des Ventils beeinträchtigen.**
9. **Diese Schritte gelten, wenn eine Spritze zur Flüssigkeitssammlung verwendet wird:**
  - A. Schliessen Sie mit einer drückenden und drehenden Bewegung eine Spritze an den rückwärtigen Anschluss des Dreivegehahns an.
  - B. Drehen Sie den Dreivegehahn zum seitlichen Anschluss.
  - C. Sammeln Sie die Flüssigkeit ein.**Diese Schritte gelten, wenn eine Vakuumflasche zur Flüssigkeitssammlung verwendet wird:**
  - A. Schliessen Sie den Drainageschlauch an den rückwärtigen Anschluss des Dreivegehahns mit einer drückenden und drehenden Bewegung an.
  - B. Entfernen Sie den Schutz von der Vakuumnadel und punktieren Sie die Flasche.
  - C. Drehen Sie den Dreivegehahn seitwärts. Somit beginnt die Flüssigkeit in die Flasche zu fliessen.
10. Sobald der Vorgang beendet ist, drehen Sie den Dreivegehahn zur Pigtail-Drainage.
11. Entfernen Sie den Drainagekatheter vom Patienten und verbinden Sie die Wunde. Falls die Vakuumdrainagenadel und der Schlauch verwendet wurden, sollte das Point-Lok Nadelretentionssystem als Verletzungsschutz verwendet werden.

Diese Anweisungen dienen der Erklärung des Gebrauchs der Komponenten dieses Sets. Einzelheiten der Verfahrensweise können gemäss dem klinischen Urteil des Arztes geändert werden.

**Achtung:** Nur zum Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung kann zu dazu führen, dass das Produkt keinen Gebrauchswert hat. Sie kann auch zu Kreuzkontamination beitragen.

Enthält Phthalate. Der Nutzen der Behandlung überwiegt die entfernte Möglichkeit einer Phthalatexposition.

**Istruzioni per l'uso****Avvertenze**

- Assicurarsi che tutte le connessioni Luer-Lock siano integre prima dell'utilizzo.
  - Malgrado la punta dell'otturatore smussa e l'indicatore di cambio colore riducano i rischi di incidente, devono essere osservate tutte le misure precauzionali nell'utilizzo degli aghi.
  - Non tentare l'introduzione del catetere nel paziente se non è variato il colore (da rosso a bianco) dopo il richiamo dell'ago introduttore di sicurezza - catetere pigtail.
  - Garantire il posizionamento sottocutaneo di tutte le porte del catetere precedentemente alla rimozione dell'introduttore di sicurezza.
  - Al termine della procedura di drenaggio, rimuovere il catetere delicatamente per evitare l'entrata di aria.
  - Questo presidio non è indicato per l'utilizzo di sostanze sclerotizzanti e chemioterapiche.
  - Questo presidio è monouso e non può essere risterilizzato.
- A. Ago introduttore di sicurezza  
 B. Catetere Pigtail  
 C. Indicatore cambio colore  
 D. Valvola  
 E. Safe-T-Centesis Device (A+B+E)

**Procedura**

Dopo aver preparato ed anestetizzato il sito di puntura.

1. Il bisturi può essere usato per praticare una piccola incisione.
2. Rimuovere la protezione dell'ago.
3. Delicatamente caricare l'introduttore nella punta prossimale del catetere Pigtail di drenaggio assicurare un completo aggancio della valvola e dell'ago introduttore all'otturatore smusso.
4. Assicurarsi che la parte tagliente dell'ago introduttore giunga fino a dietro la punta del catetere Pigtail.
5. Introdurre l'ago-catetere Pigtail in entrambe le procedure: Toracentesi nello spazio pleurico o Paracentesi nello spazio addominale utilizzando una pressione sufficiente in modo da individuare il cambio di colore dell'indicatore all'interno dell'ago introduttore di sicurezza. L'indicatore dovrebbe cambiare da bianco a rosso quando l'otturatore smusso è reattato nella cannula e l'ago tagliente è esposto.
6. Avanzare il Safe T-Centesis nella cavità desiderata. L'indicatore di cambio colore dovrebbe variare da rosso a bianco ed un suono di scatto dovrebbe essere udito quando l'ago entra nella "cavità vuota". Il ritorno del colore bianco nell'indicatore indica che la punta tagliente dell'ago è esposta. Se ci sono dubbi sul funzionamento del dispositivo, esso deve essere smaltito.
7. Utilizzare la siringa connessa per aspirare i fluidi e confermare il corretto posizionamento.
8. Assicurarsi che il rubinetto sia su off ed avanzare il drenaggio pigtail fuori dall'introduttore di sicurezza secondo le indicazioni cliniche. **Avvertenze: il reinserimento dell'ago introduttore di sicurezza dopo la completa rimozione del catetere Pigtail di drenaggio può compromettere l'integrità della valvola.**
9. **Queste manovre devono essere praticate quando è usata una siringa per la raccolta dei fluidi.**
  - A. Connettere la siringa nella parte posteriore del rubinetto.
  - B. Girare il rubinetto su off.
  - C. Raccolgere i fluidi.**Queste manovre devono essere praticate quando è usata una bottiglia sottovuoto per la raccolta dei fluidi**
  - A. Connettere il tubo di drenaggio al rubinetto.
  - B. Rimuovere la protezione dell'ago e perforare la bottiglia.
  - C. Girare il rubinetto su off. Inizierà così la raccolta dei fluidi all'interno della bottiglia.
10. Alla fine della procedura girare il rubinetto su off.
11. Rimuovere il catetere di drenaggio dal paziente e medicare con un bendaggio il sito di puntura.

Queste indicazioni sono fornite per spiegare l'utilizzo dei componenti di questo kit. I dettagli procedurali verranno definiti in accordo alle specifiche indicazioni cliniche.

**Attenzione:** esclusivamente monouso. Il riutilizzo può rendere non funzionale il prodotto o contribuire alla contaminazione crociata. Contiene ftalati. I vantaggi del trattamento superano la remota possibilità di esposizione a ftalati.

**Instrucciones de Uso****Precauciones**

- Comprobar que todas las conexiones Luer-Lock están aseguradas antes de utilizar el producto.
  - Aunque han sido incorporados el obturador romo y el indicador de cambio de color para reducir la posibilidad de una lesión por penetración, deben ser llevadas a cabo las medidas estándares de precaución empleadas en todas las inserciones de agujas.
  - No llevar a término la inserción en el paciente si el indicador de cambio de color no varía (blanco/rojo) después de un completo acoplamiento entre la Aguja Introdutora de seguridad y el Catéter Pigtail.
  - Comprobar la ubicación subcutánea de todos los puertos del catéter antes de la retirada de la aguja introductora de seguridad.
  - Una vez finalizada la práctica de drenaje, retirar rápidamente el catéter para evitar entrada de aire.
  - Este producto no se haya indicado para el uso con agentes escleróticos o quimioterapéuticos.
  - Este producto se haya indicado para el uso con un solo paciente, No re-esterilizar.
- A. Aguja Introdutora de Seguridad  
 B. Catéter Pigtail  
 C. Indicador de Cambio de Color  
 D. Válvula con rosca  
 E. Dispositivo Safe-T-Centesis (A+B=E)

**Procedimiento**

Una vez que el punto de punción ha sido preparado y anestesiado:

1. El bisturí puede ser utilizado para hacer una pequeña incisión.
2. Extraer el protector de la aguja introductora de seguridad.
3. Introducir suavemente el introductor de seguridad dentro del extremo proximal del catéter de drenaje pigtail. Confirmar la completa unión de la válvula con rosca con la cámara de la aguja introductora de seguridad para desbloquear el obturador romo.
4. Confirmar que la porción afilada de la Aguja Introdutora de seguridad se extiende más allá de la punta del catéter.
5. Introducir el dispositivo Safe-T-Centesis para: Toracocentesis, dentro de la pared torácica, o Paracentesis, dentro de la cavidad abdominal, aplicando la suficiente presión para detectar movimiento del detector de cambio de color dentro de la aguja introductora de seguridad. El indicador debe virar de blanco a rojo cuando el obturador romo se retrae sobre la cánula y la aguja afilada queda expuesta.
6. Avanzar el dispositivo Safe-T-Centesis dentro de la cavidad deseada. El indicador de cambio de color debe virar de rojo a blanco y debe de oír un clic cuando la aguja penetra en una "cavidad libre". El fallo en el detector de cambio de color en su transición de retorno a blanco indica que la punta afilada de la aguja está expuesta. Si se pone en duda la funcionalidad del producto, su uso debe ser desestimado.
7. Utilizar la jeringa adjunta para aspirar fluido y confirmar la colocación correcta.
8. Asegurar que el brazo de control de flujo de la llave de tres vías está cerrado hacia el Drenaje Pigtail y avanzar el drenaje Pigtail fuera de la aguja introductora de seguridad en efusión de acuerdo con el juicio clínico. **Precaución: La reinsertión de la Aguja Introdutora de seguridad tras su completa extracción del catéter de drenaje pigtail puede comprometer la integridad de la válvula de sellado.**
9. Los siguientes pasos son de aplicación cuando se utiliza una jeringa para extracción de líquido:
  - A. Conectar la jeringa al puerto trasero de la llave de tres vías realizando un movimiento de empuje y torsión.
  - B. Cerrar la llave de tres vías hacia el puerto lateral.
  - C. Extraer el líquido.

**Los siguientes pasos son de aplicación cuando se utiliza una botella al vacío para extracción de líquido:**

  - A. Conectar el tubo de drenaje al puerto trasero de la llave de tres vías realizando un movimiento de empuje y torsión.
  - B. Retirar el protector de la aguja de vacío y punzar la botella.
  - C. Cerrar la llave de tres vías hacia el puerto lateral. Esto hará que fluya el líquido hacia el interior de la botella.
10. Una vez realizada la práctica, cerrar la llave de tres vías hacia el drenaje Pigtail.
11. Retirar el catéter de drenaje del paciente y proteger el punto de la punción con un apósito. Si se han utilizado la aguja y el tubo de drenaje por vacío, debe de utilizarse el dispositivo de retención de la aguja Point-Lok como dispositivo de seguridad ante elementos cortantes o punzantes.

Estas instrucciones se proveen con el propósito de explicar el uso de los componentes incluidos en este producto. Los detalles sobre el modo de proceder variarán de acuerdo con juicio clínico del médico.

**Precaución:** utilizarse solo una vez. Volver a utilizarlo podría dar por resultado un producto no funcional o contribuir con la contaminación cruzada.

Contiene Ftalatos. El beneficio del tratamiento compensa la remota posibilidad de la exposición a ftalatos.

**Instruções de Utilização****Atenção**

- Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que todas as ligações Luer-Lock estão devidamente fixas.
  - Embora o obturador rombo e o indicador por alteração de cor tenham sido incorporados para minimizar as probabilidades de lesão por penetração, deve observar as medidas de segurança normalmente aplicadas em todas as inserções de agulha.
  - Não tente a inserção no doente se o indicador de cor não fizer a mudança (branco/vermelho) após completa conexão entre a agulha introductora de segurança e o cateter pigtail.
  - Antes de remover a agulha introductora de segurança, certifique-se da colocação subcutânea de todas as aberturas do cateter.
  - Uma vez concluído o procedimento de drenagem, remova o cateter rapidamente para evitar a entrada de ar.
  - Este dispositivo não se destina a ser utilizado com agentes esclerosantes ou citostáticos.
  - Este dispositivo destina-se apenas à utilização num único doente. Não volte a esterilizá-lo.
- A. Agulha Introdutora de Segurança  
 B. Conjunto do Cateter em Pigtail  
 C. Indicador por Alteração de Cor  
 D. Conjunto da Válvula Roscada  
 E. Dispositivo Safe-T-Centesis (A+B=E)

**Procedimento**

Depois de ter preparado e anestesiado o local da punção:

1. Pode utilizar o bisturi para fazer uma pequena incisão.
2. Retire a proteção da agulha introductora de segurança.
3. Com cuidado, insira o introductor de segurança na extremidade proximal do cateter de drenagem. Para desbloquear o obturador rombo, certifique-se de que o conjunto da válvula rosçada e o conjunto da cobertura do introductor segurança estão devidamente fixos.
4. Certifique-se de que a parte pontiaguada da agulha introductora de segurança se estende para além da ponta do cateter.
5. Introduza o conjunto cateter-agulha para: Toracocentese na parede do peito ou Paracentese na região abdominal, utilizando suficiente pressão para detectar qualquer movimento do indicador por alteração de cor no interior do conjunto da cobertura do introductor de segurança. O indicador deve passar de branco a vermelho quando o obturador rombo for retraído para dentro da cânula e a agulha estiver exposta.
6. Avance o dispositivo Safe-T-Centesis para dentro da cavidade pretendida. O indicador de cor deve passar de vermelho a branco, podendo ouvir-se um duplo clique à medida que a agulha entra numa "cavidade livre". Se o indicador de cor não passar novamente para branco, isso indica que a ponta da agulha está exposta. Se houver dúvidas quanto ao funcionamento do dispositivo, este deve ser descartado.
7. Utilize a seringa anexa para aspirar o fluido e confirmar a correcta colocação.
8. Certifique-se de que o braço de controlo de fluxo da torneira de 3 vias está desligado para o conjunto de drenagem em pigtail e avance este para além do conjunto do introductor de segurança. **Atenção: A reinsertão da agulha introductora de segurança depois de completamente removido o cateter pigtail, pode comprometer a integridade da válvula.**
9. Os seguintes passos aplicam-se quando se utiliza uma seringa para recolher fluido:
  - A. Ligue uma seringa à abertura posterior da utilizando um movimento do tipo empurrar-torcer.
  - B. Desligue a torneira 3 vias para a abertura lateral.
  - C. Recolha o fluido.

**Os seguintes passos aplicam-se quando se utiliza um recipiente a vácuo para recolher fluido:**

  - A. Ligue o tubo de drenagem à abertura posterior da torneira 3 vias utilizando um movimento do tipo empurrar-torcer.
  - B. Retire a proteção da agulha a vácuo e perfure o recipiente.
  - C. Desligue a torneira 3 vias para a abertura lateral. Deste modo, inicia-se o fluxo do fluido para o recipiente.
10. Uma vez concluído o procedimento, desligue a torneira 3 vias para o conjunto de drenagem em pigtail.
11. Retire o cateter de drenagem do doente e proteja o local da punção com uma ligadura. Se a agulha e tubo de drenagem vácuo tiverem sido utilizadas, deve utilizar o dispositivo de retenção de agulha Point-Lok como dispositivo de segurança concebido para instrumentos afiados.

Estas instruções são disponibilizadas para explicar o uso dos componentes deste kit. Os detalhes do procedimento podem variar de acordo com o juízo clínico do médico.

**Atenção:** apenas para uma única utilização. A reutilização poderá resultar num produto não funcional e contribuir para a contaminação cruzada. Contém ftalatos. Os benefícios do tratamento compensam em grande medida a possibilidade remota de exposição a ftalatos.

**Gebruiksaanwijzing****Pas op**

- Controleer of alle Luer-lock verbindingen goed vastzitten, voor u de catheter gebruikt.
  - Hoewel er een stompe obturator en een kleurindicator worden gebruikt om een verwonding bij de penetratie te voorkomen, moet u de standaard-veiligheidsvoorschriften voor het inbrengen van de naald in acht nemen.
  - Probeer niet de naald bij de patiënt in te brengen, als de kleurindicator na het geheel in elkaar zetten van de veiligheids-inbrengnaald en van de pigtail-catheter geen omslag van kleur (wit/rood) aangeeft.
  - Controleer of alle catheteraansluitingen subcutaan zijn aangebracht, voor u de veiligheidsinbrengnaald verwijdert.
  - Verwijder de catheter na volledige inbrenging snel, om binnendringen van lucht te voorkomen.
  - Dit instrument is niet geschikt voor gebruik met scleroserende of chemotherapeutische medicamenten.
  - Dit instrument is voor eenmalig gebruik, niet opnieuw steriliseren.
- A. Montageset veiligheidsinbrengnaald  
 B. Montageset pigtail-catheter  
 C. Kleurindicator  
 D. Montageset ventiel met schroefdraad  
 E. Safe-T-Centesis Catheter (A+B+E)

**Werkwijze**

Nadat het operatiegebied is voorbereid en geanesthetiseerd:

1. Het scalpel kan worden gebruikt om een kleine incisie te verrichten.
2. Verwijder de naaldbeschermers van de montageset veiligheidsinbrengnaald.
3. Breng de veiligheidsinbrengnaald in het proximale einde van de pigtail drainagecatheter in. Controleer of het ventiel met de schroefdraad en het huis van de veiligheidsinbrengnaald volledig verbonden zijn, om de stompe obturator te ontgrendelen.
4. Controleer of het scherpe stuk van de veiligheidsinbrengnaald over de punt van de catheter heen steekt.
5. Breng de set met Safe-T-Centesis Catheter en naald in: bij thoracocentese in de borstwand of bij paracentese in de abdominale streek, waarbij u voldoende druk uitoefent om een verandering van de kleurindicator binnen het huis van de veiligheidsinbrengnaald op te merken. De indicator moet van wit naar rood omslaan als de stompe obturator in de canule wordt teruggetrokken en de scherpe naald bloot komt te liggen.
6. Schuif het Safe-T-Centesis instrument in de gewenste holte. De kleurindicator moet van rood naar wit omslaan en er kan een klik te horen zijn, als de naald in een "vrije holte" binnendringt. Als de kleurindicator niet terugspringt naar wit, toont dat aan dat het scherpe einde van de naald bloot ligt. Als er twijfels zijn of het instrument goed werkt, moet het worden afgekeurd.
7. Gebruik de bijgevoegde spuit om vocht te aspireren en te controleren of naald correct zit.
8. Controleer of de arm met de driewegkraan van de Pigtail-catheter is afgesloten, en verwijder de veiligheidsinbrengnaald van de pigtail-catheter. **Let op: Het opnieuw inbrengen van de veiligheidsnaald (na het volledig verwijderen uit de Pigtail- catheter) kan het functioneren de veiligheidsklep verminderen.**
9. **Deze stappen gelden, als er een spuit wordt gebruikt voor het opvangen van vocht:**
  - A. Sluit een Luer-lock spuit aan op de gesloten driewegkraan.
  - B. Open de driewegkraan.
  - C. Verzamel het vocht.
10. **Deze stappen gelden, als er een vacuümfles wordt gebruikt voor het opvangen van het vocht:**
  - A. Sluit een drainageslang aan op de gesloten driewegkraan.
  - B. Verwijder de beschermkap van de vacuümnaald en punceer de fles.
  - C. Open de driewegkraan. Hierdoor loopt het vocht in de fles.
11. Verwijder de drainagecatheter uit de patiënt en verbind de wond. Als de vacuümdrainage naald en de slang zijn gebruikt, dient het Point-Lok naaldretentiesysteem als beveiliging tegen letsels door scherpe instrumenten te worden gebruikt.

Deze aanwijzingen dienen als toelichting op het gebruik van de componenten van deze set. Details in de werkwijze kunnen volgens het klinisch oordeel van de arts worden gewijzigd.

**Let op:** Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan een product tot resultaat hebben dat niet werkt of bijdragen aan kruisbesmetting. Bevat ftalaten. Het voordeel van behandeling is belangrijker dan de hele kleine kans op blootstelling aan ftalaten.

**Bruksanvisning****Försiktighet**

- Kontrollera alla Luer-Lock kopplingar före användning av instrumentet.
  - Trots att den trubbiga obturatoren och färgindikatorn har sammanfogats för att minska risken för en penetrationskada måste standard observationer iakttagas varje gång i samband med detta ingrepp.
  - Försök ej att föra in nålen i patienten om färgindikatorn ej ändras (vit/röd) efter full inmatning av säkerhetsintroducern - pigtail katetern.
  - Kontrollera att alla kateterportar placeras subcutant innan säkerhetsintroducern avlägsnas.
  - Vid avslutningen av ingreppet, avlägsna katetern snabbt för att förhindra att luft tränger in.
  - Detta instrument får ej användas tillsammans med scleroserande ämnen eller cytostatika.
  - Detta instrument får endast användas till en patient. Får ej omsteriliseras.
- A. Säkerhetsintroducer  
 B. Pigtail kateter  
 C. Färgindikator  
 D. Ventil med gångor  
 E. Safe-T-Centesis Instrumentet (A+B+E)

**Procedur**

Efter att punktionsstället desinficerats och bedövats:

1. Kniv kan användas för att göra en liten incision.
  2. Avlägsna skyddshylsan från säkerhetsintroducern.
  3. Fäst säkerhetsintroducern försiktigt i den proximala änden av pigtail dränage kateter sätet. Kontrollera att ventiliens gångor och säkerhetsintroducerns hylsa fäster ordentligt innan den trubbiga obturatoren låses upp.
  4. Kontrollera att den skarpa delen av Introducernålen sticker utanför kateterspetsen.
  5. För in Safe-T-Centesis Instrumentet antingen vid: Thoracocentes genom bröstväggen eller Paracentes i den abdominala regionen genom att använda ett tillräckligt hårt tryck för att uppläcka rörelser på färgindikatorn i säkerhetsintroducern. Färgindikatorn ska ändra från vitt till rött när den trubbiga obturatoren förs tillbaka och den skarpa nålen blottas.
  6. För in Safe-T-Centesis instrumentet i den önskade hålligheten. Färgindikatorn skall ändras från rött till vitt och ett hörbart klick kan höras då nålen passerar in i en fri hållighet. Om färgindikatorn ej ändras tillbaka till vitt indikerar detta att den vassa nålens spets sticker fram. Om det är osäkert om instrumentet fungerar skall instrumentet kasseras.
  7. Kontrollera att placeringen av katetern är riktig genom att aspirera vätska med den tillhörande sprutan.
  8. Kontrollera att trevägskranen, som reglerar flödet, är stängd mot pigtail katetern och skjut fram pigtailkatetern ur säkerhetsintroducern och in i den vätskefyllda hålligheten enligt klinisk bedömning. **Varning: Återinföring av säkerhetsintroducern efter att den varit helt utdragen från pigtailkatetern kan försämra funktionen på ventillåtingen.**
  9. **Följande regler gäller då en spruta används för vätskeuppsamling:**
    - A. Fäst en spruta i bakre änden av trevägskranen genom att använda en tryck-vid rörelse.
    - B. Stäng trevägskranen mot sidoporten.
    - C. Aspirera vätska.
  10. **Följande regler gäller då en vakuumflaska används för vätskeuppsamling:**
    - A. Fäst dränagekatetern i bakre änden av trevägskranen genom att använda en tryck-vid rörelse.
    - B. Avlägsna skyddet från vakuumnålen och punktera flaskan.
    - C. Stäng trevägskranen mot sidoporten. Detta gör att vätskan börjar rinna ner i flaskan.
  11. Avsluta proceduren genom att stänga trevägskranen mot pigtail katetern.
  12. Avlägsna dränagekatetern från patienten och skydda punktionsstället med ett förband. Om vakuum dränagekatetern och slangen använts ska skyddshylsan till Point-Lok-nålen placeras på spetsen som skydd.
- Dessa anvisningar är framtagna för att förklara funktionen på komponenterna i setet. Procedurmässiga detaljer kommer att variera beroende på läkarens kliniska bedömning.
- Var försiktig!** Endast för engångsbruk. Återanvändning kan resultera i att produkten blir obrukbar eller bidra till korskontaminering. Innehåller ftalater. Fördelen med behandling uppväger den ytterst lilla möjligheten av utsättning för ftalater.

## Brugsanvisning

### Forsigtig

- Tjek alle Luer-Lock koblinger før udstyret tages i brug.
- Selvom introduceren og farveindikatoren er sat sammen, for at mindske sandsynligheden for en penetrerende skade, bør standard observationer og målinger i forbindelse med denne slags procedurer følges.
- Man bør ikke forsøge at stikke patienten, hvis farveindikatoren ikke har skiftet farve (hvid/rød) efter der er foretaget en komplet klargøring af sikkerhedsintroducer nålen på grisehale sættet.
- Før sikkerhedsintroduceren fjernes: Tjek at alle kateter porte ligger subkutan.
- Når proceduren er ved at være afsluttet og for at undgå lufttilførsel: Fjern hurtigt kateteret.
- Udstyret er ikke beregnet til brug ved arterie-sclerosering eller ved kemoterapi behandling.
- Kateter drænage sættet er beregnet til engangsbrug. Bør ikke resteriliseres mhp. yderligere anvendelse.

- A. Sikkerhedsintroducer nåle sæt
- B. Grisehale kateter sæt
- C. Farveindikator
- D. Ventil med gevind
- E. Safe-T-Centesis anordning (A+B=E)

### Procedure

Efter punkturområdet er desinficeret og lokalbedøvet:

1. Skalpellen anvendes til en lille incision.
2. Fjern nålebeskytteren fra sikkerhedsintroduceren.
3. Sikkerhedsintroduceren sættes forsigtigt fast i den proksimale ende af drænage grisehalekateter sættet. Kontrollér at ventilens gevind og sikkerhedsintroducerens hylster er korrekt skruet sammen, inden den stumpe introducer læses op.
4. Sørg for at introducerens skarpe del stikker udenfor kateterspidsen.
5. Brug Safe-T-Centesis anordningen til enten: Thoracocentese i brystvæggen eller Paracentese i den abdominale region, ved at bruge tilstrækkeligt tryk for at ændringer i farveindikatoren inde i sikkerhedsintroducersættet. Indikatoren vil skifte fra hvid til rød, når den stumpe introducer er trukket tilbage i kanylen og den skarpe spids blottes.
6. Før Safe-T-Centesis udstyret ind i det ønskede hulrum. Farveindikatoren skal skifte fra rød til hvid og et klik høres når nålen når til et frit hulrum. Skifter farveindikatoren tilbage til hvid, betyder det, at den skarpe spids er eksponeret. Er der usikkerhed om tilfredsstillende funktion af udstyret, bør det kasseres.
7. For at sikre at kateteret ligger korrekt: Blyt sprøjten til aspiration.
8. Sørg for at trevejshanen, som kontrollerer flowet, er lukket ind til grisehale kateteret og før grisehalekateteret ud af sikkerhedsintroduceren og ind i det væskefyldte hulrum efter klinisk skøn. **Forsigtighed: Genindføring af sikkerhedsintroducernålesættet efter fuldstændig tilbagevækning fra grisehalekateterdrænet kan kompromittere ventilens forsegling.**
9. **Følgende retningslinier anvendes når der bruges sprøjte til væskeopsamling:**
  - A. Ved en presse/skrue bevægelse sættes en sprøjte på den bageste port på trevejshanen.
  - B. Luk trevejshanen mod side porten "off".
  - C. Aspirér væsken.
10. **Følgende retningslinier anvendes når der anvendes vakuumbeholder til væskeopsamling:**
  - A. Ved en presse/skrue bevægelse, sættes drængeslangen på trevejshanens bageste port.
  - B. Fjern beskyttelsen fra vakuum nålen og placer den i flasken.
  - C. Luk trevejshanen mod side porten "off". Herefter vil væskestrømmen løbe ned i beholderen.
11. Proceduren afsluttes ved at trevejshanen drejes mod porten på grisehalekateter sættet. Der er nu lukket til grisehalekateteret. ("off").
12. Fjern drænage kateteret fra patienten og beskyt punkturstedet med en bandage. Har vakuum drænage nålen og slangen været benyttet, bør beskyttelsesudstyret til den skarpe Point-Lok nålen anvendes.

Retningslinierne er udarbejdet for at forklare brugen af komponenterne i sættet. Proceduremæssige detaljer vil variere efter lægens kliniske vurdering.

**Forsigtig:** Udelukkende til engangsbrug. Genbrug kan resultere i et ikke-operationsdygtigt produkt eller kan medvirke til krydskontaminering. Indeholde ftalater. Fordele ved behandlingen overgår den svare risiko for udsættelse for ftalater.

## Käyttöohjeet

### Varoitus

- Varmista, että kaikki Luer-Lock liittimet ovat tiiviit ennen sarjan käyttöä.
- Vaikka tyypä holkki ja väriä vaihtava indikaattori ovat mukana vähenämässä penetraatiovammaa todennäköisyyttä, normaaleja neulan sisäänvientini liittyviä turvatoimenpiteitä tulee silti noudattaa.
- Älä yritä sisäänvientiniä, jos väriä vaihtavan indikaattorin väri ei vaihdu (valkoinen/punainen) kun sisäänviejäneula - pigtail katetrisarja on täysin kytketty.
- Varmista, että kaikki katetrin reiät ovat ihon alla ennen sisäänviejäneulan poistamista.
- Kun katetrointi on päättynyt, poista katetri nopeasti ilman sisäänpääsyn estämiseksi.
- Tätä sarjaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi skleroosin tai kemoterapeuttisten aineiden kanssa.
- Tämä sarja on tarkoitettu yhdelle potilaalle, älä sterioli uudelleen.

- A. Sisäänviejäneula
- B. Pigtail katetri
- C. Väriä vaihtava indikaattori
- D. Kiertäinen venttiilikokoonpano
- E. Safe-T-Centesis-laite (A+B=E)

### Toimenpide

Kun pistokohta on valmisteltu ja puudutettu:

1. Veistä voidaan käyttää pienen viillon tekemiseen.
2. Irrota neulansuojus sisäänviejäsarjasta.
3. Kiinnitä varovasti sisäänviejäsarja pigtail-katetridreenin proksimaalipäähän. Varmista, että lankaventtiilisarja ja sisäänviejäneulan hylsy ovat kunnolla kiinnittyneet niin, että typpä holkki laukeaa.
4. Varmista, että sisäänviejäneulan terävä osa yrittää katetrin kärjen yli.
5. Vie Safe-T-Centesis-laite sisään joko: torakosenteesiin rintakehään tai paracenteesiin vatsan alueelle käyttäen riittävästi painetta niin, että väriä vaihtavan indikaattorin liike havaitaan sisäänviejäneulan hylsyssä. Indikaattorin tulee vaihtua valkoisesta punaiseksi, kun typpä holkki vedetään kanyyliin ja terävä neula tulee esin.
6. Työnnä Safe-T-Centesis sarja haluttuun onteloon. Väriä vaihtavan indikaattorin tulee muuttua punaisesta valkoiseksi ja selvä napsahdus kuullaan, kun neula työntyy "vapaaseen onteloon". Ellei väri vaihdu takaisin valkoiseksi, neulan terävä kärki on edelleen esissä. Jos sarjan toimintaa epäillään, sarja voi vaurioittaa venttiiliin liivistettä.
7. Käytä kiinnitettyä ruiskua nesteen vetämiseen ja varmista, että sijainti on oikea.
8. Varmista, että hana on kiinni pigtail dreenisarjan päin ja työnnä pigtail dreenisarja sisäänviejäneulasta nestekertymään kliinisen arvion mukaisesti. **Varoitus: Turvasisäänviejäneulan asettaminen takaisin sen jälkeen, kun se on poistettu kokonaan pigtail-katetrin dreenirauskokoonpanosta voi vaurioittaa venttiiliin liivistettä.**
9. **Seuraavia ohjeita noudatetaan käytettäessä ruiskua nesteen keräämiseen:**
  - A. Kiinnitä ruiskua hanan takaporttiin käyttäen työnnä-kierrä liikkettä.
  - B. Sulje hanan sivuportti.
  - C. Vedä nestettä.
10. **Seuraavia ohjeita noudatetaan käytettäessä vakuumpulloa nesteen keräämiseen:**
  - A. Kiinnitä valutusletku hanan takaporttiin käyttäen työnnä-kierrä liikkettä.
  - B. Poista vakuumineulansuojus ja työnnä neula pulloon.
  - C. Sulje hanan sivuportti. Nyt neste alkaa virrata pulloon.
11. Kun toimenpide on valmis, käännä hana kiinni pigtail dreenisarjan päin.
12. Poista dreenikatetri potilaasta ja suojaa pistokohta sidetaitoksella. Jos vakuumineulaa ja letkua on käytetty, käytä Point-Lock neulansuojusta terävien esineiden turvalliseen hävittämiseen. Nämä ohjeet ovat mukana selvittämässä pakkauksen sisältämän sarjan käyttöä.

**Huomautus:** Vain kertakäyttöön. Uudelleen käyttäminen voi johtaa tuotteen toimimattomuuteen tai myönteävaikuttaa ristikontaminaatioon. Sisältää ftalatteja. Hoidon hyöty on tärkeämpi kuin ftalateilla altistuksen vähäinen mahdollisuus.

**Bruksanvisning:****Forsiktighetsregler**

- Sjekk alle Luer-Lock koblingene før bruk av utstyret.
  - Selv om den stumpe mandrengen og fargeindikatoren har blitt satt sammen for å minske sannsynligheten av en penetrerende skade, må likevel standard observasjoner og målinger i fht. denne type prosedyrer følges.
  - Prøv ikke å stikke pasienten hvis fargeindikatoren ikke har skiftet farge (hvit/rød), etter komplett mating av sikkerhets introduser nålen i pigtailkateteret settet.
  - Vær sikker på at alle kateter portene ligger subkutant, før sikkerhets introduseren fjernes.
  - Ved avslutning av prosedyren, fjern kateteret raskt for å unngå lufttilførsel.
  - Dette utstyret er ikke ment til bruk ved arteriesclerose eller kjemoterapi behandling.
  - Dette utstyret er ment for engangs bruk. Det må ikke steriliseres og brukes på nytt.
- A. Sikkerhets introduser nål sett  
B. Pigtail kateter sett  
C. Fargeindikator  
D. Ventil med gjenger  
E. Safe-T-Centesis-enhet (A+B+E)

**Prosedyre**

Etter at punksjonsstedet har blitt desinfisert og bedøvet:

1. Skalpellen kan bli brukt til å lage en liten incisjon.
2. Fjern nålebeskytteren fra sikkerhetsintroduseren.
3. Fest forsiktig sikkerhetsintroduseren inn på den proksimale enden av pigtail-drenasje kateteret. Sørg for en komplett tak av ventilen og sikkerhetsintroduseren før åpning av den stumpe mandrengen.
4. Sørg for at den skarpe delen av introduseren stikker utenfor kateterspissen.
5. Bruk Safe-T-Centesis-enhet for enten: Thoracentesis inn i brystveggen, eller paracentesis inn i den abdominale regionen ved å bruke nødvendig trykk for å se endringer i fargeindikatoren inne i sikkerhetsintroduseret. Indikatoren skal skifte fra hvit til rød når den stumpe mandrengen er tilbaketrukket inne i kanylen og den skarpe spissen er eksponert.
6. Før Safe-T-Centesis utstyr inn i ønsket hulrom. Fargeindikatoren bør skifte fra rød til hvit og et hørbart klikk høres når nålen entrer et fritt hulrom. Feil med fargeindikatoren skifte tilbake til hvit indikerer at den skarpe spissen er eksponert. Hvis det er usikkert om utstyret fungerer tilfredsstillende, skal utstyret kastes.
7. Kontroller at kateterets plassering er korrekt ved å aspirere væske med den tilhørende sprøyten.
8. Sørg for at treveiskranen som skal kontrollere flow er stengt til pigtail kateteret og før pigtail kateteret ut av sikkerhets introduseren, inn i det væske fylte hulrommet i henhold til kliniske vurderinger. **OBS! Gjeninnsettning av sikkerhetsintroduseren eller at den er helt fjernet fra pigtail-kateterdrenasjen, kan ødelegge ventilføreseglingen.**
9. Disse retningslinjene brukes når en sprøyte brukes til væske oppsamling:
  - A. Fest en sprøyte til bakre port på treveiskranen, ved hjelp av en press- skru bevegelse.
  - B. Steng treveiskranen mot side porten.
  - C. Aspirer væske.
10. Disse retningslinjene gjelder når en vakuumbeholder er brukt til væskeoppsamling.
  - A. Fest drenasjeslangen til treveiskranens bakre port, ved hjelp av en press-skrubevægelse.
  - B. Fjern beskyttelsen fra vakuumbelånen og stikk den ned i flasken.
  - C. Steng treveiskranen mot side porten. Dette starter væskestrømmen inn i beholderen.
11. For å avslutte prosedyren, skru treveiskranen slik at porten mot pigtail kateteret er stengt ("off").
12. Fjern drenasje kateteret fra pasienten og beskytt punksjonsstedet med en bandasje. Hvis vakuumbelånen og slangen har vært benyttet, bør Point-Lok nål beskyttelsesutstyret brukes som beskyttelse for det skarpe utstyret.

Disse retningslinjene er ment for å forklare bruken av komponentene i settet. Prosedyremessige detaljer vil variere i fht legens kliniske vurderinger.

**Forsiktig:** Bare til engangsbruk. Gjenbruk kan redusere produktets ytelsesevne eller bidra til krysskontaminasjon. Inneholder ftalater. Fordelen ved behandling oppveier den usannsynlige muligheten for å bli utsatt for ftalater.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Ζηγουρευτείτε ότι έχετε ασφαλίσει όλες τις συνδέσεις Luer Lock πριν να χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή.
  - Παρότι το σετ διαθέτει ατραυματική βελόνη και δείκτη αλλαγής χρώματος για αποφυγή τραυματισμού κατά τη διάρκεια της διεύθυνσης, θα πρέπει να τηρούνται όλες οι απαραίτητες προφυλάξεις που λαμβάνονται από το ιατρικό προσωπικό κατά την διαδικασία της παρακέντησης.
  - Μη παρακέντησετε τον ασθενή αν μετά τη συναρμολόγηση της ατραυματικής βελόνης με τον καθετήρα pigtail ο δείκτης αλλαγής χρώματος δεν μετατραπεί από λευκό σε κόκκινο.
  - Βεβαιωθείτε ότι όλες οι οπές του καθετήρα βρίσκονται κάτω από τον υποδόριο ιστό πριν την αφαίρεση της ειδικής ατραυματικής βελόνας.
  - Μετά την ολοκλήρωση της παρακέντησης αφαιρέστε γρήγορα τον καθετήρα για την αποφυγή εισόδου αέρα.
  - Αυτό το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο για να χορηγηθεί σκληροθεραπευτικός παράγοντας.
  - Το προϊόν είναι κατασκευασμένο για μια χρήση, να μην επαναποστεριωθεί.
- A. Ειδική ατραυματική βελόνη  
B. Καθετήρας pigtail  
C. Δείκτης αλλαγής χρώματος  
D. Προσυνδεδεμένη βαλβίδα  
E. Safe-T-Centesis Συσκευή Καθετήρα Παροχέτευσης (A+B=E)

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

Αφού έχετε ετοιμάσει και αναορθωθεί την περιοχή.

1. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το υστέρι για να κάνετε μία μικρή τομή.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα απ' την ειδική ατραυματική βελόνη.
3. Εισάγετε προσεκτικά την ατραυματική βελόνη οδηγό από το σημείο D έως ότου να εμφανισθεί το άκρο της βελόνης στο άκρο του καθετήρα pigtail.
4. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνης προέχει από τον καθετήρα.
5. Εισάγετε τη Συσκευή Καθετήρα Παροχέτευσης Safe-T-Centesis είτε στη θωρακική κοιλότητα για παρακέντηση θώρακος είτε στην κοιλιακή χώρα για παρακέντηση κοιλιά, ασκώντας επαρκή πίεση. Παρακολουθήστε το δείκτη αλλαγής, ο δείκτης πρέπει να μετατραπεί από λευκό σε κόκκινο χρώμα όταν ο ατραυματικός στελεός της βελόνας σπασθοχωρήσει μέσα σε αυτή και εμφανισθεί το αιχμηρό άκρο της βελόνας.
6. Προωθήστε το Safe-T-Centesis στην επιθυμητή κοιλότητα. Ο δείκτης αλλαγής χρώματος θα πρέπει να μετατραπεί από κόκκινο σε λευκό και θα ακουστεί ένας ήχος που θα μας υποδηλώνει ότι η βελόνη έχει εισέλθει σε ελεύθερη κοιλότητα. Εάν ο χρωματικός δείκτης δεν αλλάξει και παραμείνει λευκός, σημαίνει ότι το αιχμηρό άκρο της βελόνας παραμένει εκτεθειμένο. Εάν υποπτευθείτε ότι η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά, πρέπει να την πετάξετε.
7. Αναροφάτε με τη σύριγγα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση τοποθέτησης του καθετήρα.
8. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ροής (3WAY) είναι κλειστός (θέση off) προς τον καθετήρα pigtail. Αφαιρέτε τη βελόνη οδηγό από τον καθετήρα σύμφωνα με την κλινική κρίση. **Προσοχή:** Η επανατοποθέτηση της ειδικής ατραυματικής βελόνης μετά από την εξ ολοκλήρου αφαίρεση του καθετήρα παροχέτευσης pigtail, μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της βαλβίδας κλεισίματος.
9. **ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕ ΣΥΡΙΓΓΑ**
  - A. Συνδέστε μια σύριγγα στο Luer lock άκρο του διακόπτη ροής (3WAY).
  - B. Κλείστε τη σφρόγγα προς την πλάγια διακλάδωση.
  - C. Συλλέγετε το υγρό.
10. **ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕ ΦΙΑΛΗ ΚΕΝΟ**
  - A. Συνδέστε το ωλήνα παροχέτευσης στο διακόπτη ροής (3WAY).
  - B. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνης από τη συσκευή της φιάλης αναρρόφησης και τρυπήστε το latex της φιάλης.
  - C. Κλείστε το διακόπτη ροής προς την πλάγια διακλάδωση. Θα αρχίσει η ροή του υγρού προς τη φιάλη.
11. Μετά το τέλος της διαδικασίας κλείστε το διακόπτη ροής προς τον καθετήρα Pigtail.
12. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή και προστατέψτε την περιοχή. Πετάξτε σε κάποιο αιχμηρών μολυσματικών τις χρησιμοποιημένες βελόνες (αυτόματη ατραυματική και της φιάλης αναρρόφησης).

Αυτές οι οδηγίες εξηγούν τον τρόπο χρήσης των υλικών του set. Οι λεπτομέρειες της διαδικασίας θα διαφέρουν ανάλογα με την κλινική κρίση.

**Προσοχή:** Μόνο για μία χρήση. Αν επαναχρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη του προϊόντος ή διαταραχόμενη επιμόλυνση. Περιέχει φθαλικά. Το όφελος της θεραπείας υπερτερεί έναντι της μικρής πιθανότητας έκθεσης σε φθαλικά.



## 使用説明書

## 注意:

- 装置をお使いになる前に、すべてのルーアロックの接続部がしっかり閉まっていることを確認してください。
- 貫通創を生じる危険性を最小にするために、プラント閉塞具やインジケータが組み込まれている場合でも、針の挿入に際する標準的な予防措置を遵守する必要があります。
- 安全導入針アセンブリとビッグテール・カテーテルアセンブリを完全に接続し、インジケータの色が変化しない場合は(白/赤)、患者に対して挿入しないで下さい。
- 安全導入針を取り外す前に、すべてのカテーテルポートの皮下位置を確認してください。
- 排膿のための手順をすべて完了した後、空気が入らないようにカテーテルをすばやく抜いてください。
- この装置は、硬化薬や化学治療剤の使用のためのものではありません。
- この装置は、患者ひとりに対してのみの使用を目的としておりますので、再滅菌して再使用しないで下さい。

## 重要:

- A. 安全導入針アセンブリ
- B. ビッグテール・カテーテルアセンブリ
- C. インジケータ
- D. ねじ山バルブアセンブリ
- E. セーフ-T-センチシス装置 (A+B=E)

## 手順:

穿刺箇所の準備を行い、麻酔を行った後に行ってください。

1. 小さく切開するために、メスを使ってもかまいません。
2. 安全導入アセンブリから針プロテクターを外してください。
3. 安全導入アセンブリをカテーテル排膿アセンブリの端部にゆっくりと装填してください。プラント閉塞具を緩めるために、ねじ山バルブアセンブリと安全導入針ハウジングアセンブリが完全にかみ合っていることを確認してください。
4. 安全導入針アセンブリの鋭利部分がカテーテルの先端から出ていることを確認してください。
5. セーフ-T-センチシス装置の導入は以下の目的で実行してください。安全導入針ハウジングアセンブリの中のインジケータの動きを検知できる程度の圧力を利用した胸壁への胸腔穿刺、あるいは腹部への穿刺。プラント閉塞具がカニューレの中に引っ込み、先端針が出てきたところでインジケータは白から赤に変わります。

CareFusion  
75 North Fairway Drive  
Vernon Hills, IL 60061 USA

EC REP CareFusion France 309 S.A.S.  
8 bis rue de la Renaissance  
44110 Châteaubriant - France



0123

Made in Dominican Republic by  
CareFusion DR 203 LTD  
362-23401 • 2017-11



CareFusion

6. セーフ-T-センチシス装置を目的とする腔に入れてください。インジケータが赤から白に変わって、針が「空腔」に入り込むと小さなクリック音がします。インジケータの変化が白に戻ってしまう場合、これは先端針の先が露出しているということを示します。装置の機能に問題がある場合は、その装置は廃棄してください。
7. 液体の吸引やその位置の確認を行うためには、付属の注射器をお使い下さい。
8. ビッグテール排膿アセンブリへのストップコック・フロー制御アームがオフであることを確認し、ビッグテール排膿アセンブリを安全導入針アセンブリから切り離し、臨床判断に従って体腔液の中に入れてください。注意:ビッグテール排膿アセンブリから完全に切り離してから安全導入針の再挿入を行うと、バルブ・シールがより確実になります。
9. 液体採取に注射器を用いる場合:
  - A. 注射器をストップコック後部のポートにねじり入れるようにして接続してください。
  - B. ストップコックをサイドポート側に閉めてください。
  - C. 液体の採取を行ってください。

## 液体採取に真空ボトルを用いる場合:

- A. 排膿チューブをストップコック後部のポートにねじり入れるようにして接続してください。
  - B. 真空針からプロテクターを取り外し、ボトルに差し込んでください。
  - C. ストップコックをサイドポート側に閉めてください。これにより液体がボトル内に流れ始めます。
10. ビッグテール排膿アセンブリのストップコック・フロー制御アームを回して、注射器を外し、採取したサンプルを付属の標本ガラスビンに注入してください。
  11. 排膿カテーテルを患者から取り外し、穿孔跡を包帯で保護してください。真空排膿針とチューブを使った場合、手を切る危険に対する安全装置のポイント・ロック針保持装置を使用する必要があります。

この説明書はこのキットの付属品の使用法の解説を意図したものです。医師の臨床判断によって手順の詳細が変更されることがあります。

注意: 本品は一回のみ使用できます。再度使用すると、製品が正しく機能しなかったり、相互汚染の原因になることがあります。

フタル酸類含有。治療によるメリットはフタル酸類暴露のわずかな可能性というデメリットを上回ります。

© 2010, 2012, 2014, 2017 CareFusion Corporation or one of its subsidiaries. All rights reserved.

Safe-T-Centesis, CareFusion and the CareFusion logo are trademarks or registered trademarks of CareFusion Corporation or one of its subsidiaries.

Point-Lok is a registered trademark of Smiths Medical ASD.

Sponsored by  
CareFusion Australia 316 Pty. Ltd.  
CareFusion New Zealand 313 Ltd.



DEHP