

**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 Dræningsæt 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.





**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.

**Instructions d'utilisation****Attention**

- S'assurer que tous les connecteurs Luer-Lock sont bien fixés avant d'utiliser le dispositif.
- Bien que l'obturateur émoussé et l'indicateur coloré aient été intégrés afin de réduire les risques de blessures par pénétration, les mesures de précaution standard doivent être respectées lors de l'insertion d'une aiguille.
- Ne pas tenter d'insérer une aiguille si l'indicateur coloré ne change pas de couleur (blanc/rouge) après l'assemblage complet de l'aiguille à introducteur de sécurité avec le cathéter de type Pigtail (« queue de cochon »).
- S'assurer que tous les orifices du cathéter sont placés en sous-cutané avant de retirer l'aiguille à introducteur de sécurité.
- Une fois la procédure de drainage terminée, retirer rapidement le cathéter afin d'empêcher toute entrée d'air.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour être utilisé avec des agents sclérosants ou chimiothérapeutiques.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé sur un seul patient.

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

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. Ne doit pas être restérilisé.

- A. Aiguille à introducteur de sécurité
- B. Cathéter de type Pigtail (« queue de cochon »)
- C. Indicateur coloré
- D. Valve fileté
- E. Robinet distant
- F. Dispositif Safe-T-Centesis (A+B=F)

**Procédure**

Après avoir préparé et anesthésié le site de ponction :

1. Un scalpel de sécurité peut être utilisé pour effectuer une petite incision.
2. Retirer les deux parties du protecteur de l'aiguille à introducteur de sécurité.
3. Insérer délicatement l'aiguille à introducteur de sécurité dans l'extrémité proximale du cathéter de drainage de type Pigtail (« queue de cochon »). S'assurer que la valve fileté est bien vissée au corps de 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 le dispositif Safe-T-Centesis pour réaliser l'une des deux procédures suivantes : une **thoracentèse** dans la paroi thoracique ou une **paracentèse** dans la région abdominale, tout en exerçant une pression suffisante pour détecter un changement de l'indicateur coloré situé à l'intérieur du boîtier de l'aiguille à introducteur de sécurité. La couleur de l'indicateur doit passer du blanc au rouge lorsque l'obturateur émoussé est rétracté dans la canule et que l'aiguille pointue est exposée.
6. Avancer le dispositif Safe-T-Centesis dans la cavité souhaitée. La couleur de l'indicateur doit passer du rouge au blanc et une alarme sonore doit se faire entendre lorsque l'aiguille pénètre dans une cavité « creuse ». Si la couleur de l'indicateur ne change pas, cela indique que l'extrémité de l'aiguille est exposée. En cas de doute sur le fonctionnement de l'aiguille, le dispositif doit être jeté.
7. Utiliser la seringue fixée afin d'aspirer le liquide et vérifier que le dispositif est correctement placé.
8. S'assurer que la clé du robinet est tournée vers le cathéter de drainage de type Pigtail (« queue de cochon ») et avancer ce dernier hors de l'aiguille à introducteur de sécurité et à l'intérieur de l'épanchement, conformément au jugement clinique du médecin. **Attention : la réinsertion de l'aiguille à introducteur de sécurité après retrait complet du cathéter de drainage de type Pigtail (« queue de cochon ») peut compromettre l'intégrité de l'étanchéité 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 appuyant 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 le connecteur Luer mâle du prolongateur sur l'orifice arrière du robinet.
  - B. Avant de poursuivre, serrer toutes les connexions en appuyant et en tournant.
  - C. Retirer le protecteur du perforateur pour flacon sous vide en plastique et perforer le flacon sous vide. Si nécessaire, l'aiguille 16 G x 1-1/2" supplémentaire pour flacon sous vide peut être utilisée pour perforer le flacon sous vide. Pour cela, retirer le perforateur pour flacon sous vide en plastique du prolongateur, le remplacer par l'aiguille 16 G x 1-1/2" pour flacon sous vide, retirer le protecteur et perforer le flacon sous vide.
  - D. Tourner le robinet sur l'orifice latéral. Ainsi le liquide s'écoulera dans le flacon.

**Les étapes suivantes sont applicables lorsqu'une unité d'aspiration murale est utilisée :**

  - A. Fixer le connecteur Luer mâle du prolongateur sur l'orifice arrière du robinet.
  - B. Retirer et mettre au rebut le perforateur pour flacon sous vide en plastique avec le protecteur et le remplacer par un adaptateur 5-en-1.
  - C. Serrer toutes les connexions en appuyant et en tournant avant de poursuivre.
  - D. Insérer fermement l'adaptateur 5-en-1 dans la tubulure de drainage de l'unité d'aspiration murale.
  - E. Démarrer le drainage avec l'unité d'aspiration murale et tourner le robinet sur l'orifice latéral.
10. Au terme de la procédure, tourner le robinet sur le cathéter de drainage de type Pigtail (« queue de cochon »).
11. Retirer le cathéter de drainage du patient et protéger le site de ponction avec un bandage. Si l'aiguille 16 G x 1-1/2" supplémentaire pour flacon sous vide a été utilisée, le dispositif de rétention d'aiguille Point-Lok doit être utilisé comme dispositif de sécurité pour objets tranchants.

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.

Contient des phthalates. Les bénéfices du traitement l'emportent sur la mince probabilité d'exposition aux phthalates.

**Gebrauchsanweisung****Achtung**

- Stellen Sie vor Verwendung des Produkts sicher, dass alle Luer-Lock-Verbindungen fest sitzen.
- Wenngleich der stumpfe Obturator und der Farbwechsellindikator zur Minimierung der Wahrscheinlichkeit einer Verletzung in Form eines Durchstoßes/Eindringens integriert wurden, sind bei allen Nadeleinführungen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.
- Versuchen Sie nicht, die Nadel in den Patienten einzuführen, wenn der Farbwechsellindikator nach vollständiger Paarung der Sicherheitseinführmaße und der Pigtail-Kathetereinheit die Farbe nicht wechselt (Weiß/Rot).
- Stellen Sie vor dem Entfernen der Sicherheitseinführmaße die subkutane Platzierung aller Kathetersätze sicher.
- Entfernen Sie nach Abschluss des Drainageverfahrens den Katheter zügig, um einen Lufteintritt zu vermeiden.
- Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz mit sklerosierenden Wirkstoffen oder Chemotherapeutika bestimmt.
- Dieses Produkt ist für den Gebrauch an nur einem Patienten bestimmt.

**Achtung:** Nur zum Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass das Produkt keinen Gebrauchswert hat. Sie kann auch zu Kreuzkontamination beitragen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.

- A. Sicherheitseinführmaße
- B. Pigtail-Kathetereinheit
- C. Farbwechsellindikator
- D. Gewindeventileinheit
- E. Fernabsperrhahn
- F. Safe-T-Centesis Gerät (A+B-F)

**Verfahren**

Nach Vorbereitung und Betäubung der Punktionsstelle:

1. Das Sicherheitsskalpell kann verwendet werden, um einen kleinen Einschnitt vorzunehmen.
2. Beide Teile des Nadelschutzes von der Sicherheitseinführmaße entfernen.
3. Die Sicherheitseinführmaße vorsichtig in das proximale Ende der Pigtail-Katheter-Drainageeinheit einführen. Die vollständige Verbindung der Gewindeventileinheit mit dem Gehäuse der Sicherheitseinführmaße sicherstellen, um den stumpfen Obturator zu entsperren.
4. Sicherstellen, dass der spitze Teil der Sicherheitseinführmaße über die Katheterspitze hinausragt.
5. Das Safe-T-Centesis Gerät entweder für die **Pleurapunktion** in die Thoraxwand oder für die **Paracentese** in die Abdominalregion einführen. Dabei ausreichend Druck verwenden, um Bewegungen des Farbwechsellindikators in der Gehäuseeinheit der Sicherheitseinführmaße zu erkennen. Die Farbe sollte von Weiß zu Rot wechseln, wenn der stumpfe Obturator in die Kanüle zurückgezogen und die spitze Nadel freigelegt wird.
6. Das Safe-T-Centesis Gerät in den gewünschten Hohlraum vorschieben. Der Farbwechsellindikator sollte von Rot zu Weiß wechseln und es sollte ein akustisches Signal zu hören sein, wenn die Nadel in einen „freien Hohlraum“ eintritt. Sollte der Farbwechsellindikator nicht wieder zu Weiß zurückwechseln, ist das ein Hinweis dafür, dass die scharfe Nadelspitze freiliegt. Wenn die Funktionsfähigkeit des Produkts in Frage steht, ist das Produkt zu entsorgen.
7. Mit der angebrachten Spritze Flüssigkeit ziehen und die korrekte Platzierung bestätigen.
8. Sicherstellen, dass der Flusskontrollarm des Absperrhahns auf die Pigtail-Drainageeinheit umgestellt ist und die Pigtail-Drainageeinheit unter Berücksichtigung des klinischen Urteils des Arztes von der Sicherheitseinführmaße herunter in den Erguss schieben. **Achtung: Ein Wiedereinführen der Sicherheitseinführmaße nach vollständigem Entfernen aus der Pigtail-Katheter-Drainageeinheit kann sich negativ auf die Intaktheit der Ventildichtung auswirken.**
9. Diese Schritte treffen zu, wenn eine Spritze zur Sammlung von Flüssigkeit verwendet wird:
  - A. Eine Spritze mit einer Druck- und Drehbewegung an den hinteren Port des Absperrhahns anschließen.
  - B. Den Absperrhahn auf den Seitenport umstellen.
  - C. Flüssigkeit sammeln.

**Folgende Schritte treffen zu, wenn eine Vakuumflasche zur Sammlung von Flüssigkeit verwendet wird:**

  - A. Männliches Luer-Ende der Verlängerungsleitung am rückseitigen Port des Absperrhahns anschließen.
  - B. Vor dem Fortfahren alle Verbindungen mit einer Druck- und Drehbewegung fest anziehen.
  - C. Die Schutzabdeckung vom Dorn der Kunststoff-Vakuumflasche entfernen und die Vakuumflasche punktieren. Wenn gewünscht, kann die zusätzliche 16 G x 1 1/2"-Nadel für die Vakuumflasche zum Punktieren der Vakuumflasche verwendet werden: Dorn der Kunststoff-Vakuumflasche von der Verlängerungsleitung entfernen, mit 16 G x 1 1/2"-Nadel für die Vakuumflasche ersetzen, Schutzabdeckung entfernen und Vakuumflasche punktieren.
  - D. Absperrhahn auf den Seitenport umstellen. Dadurch wird die Drainage in die Flasche gestartet.

**Folgende Schritte treffen zu, wenn ein Wandabsaugsystem verwendet wird:**

  - A. Männliches Luer-Ende der Verlängerungsleitung am rückseitigen Port des Absperrhahns anschließen.
  - B. Dorn der Kunststoff-Vakuumflasche mit Schutzabdeckung entfernen und entsorgen und mit einem 5-in-1-Adapter ersetzen.
  - C. Alle Anschlüsse mit einer Druck- und Drehbewegung fest anziehen, bevor Sie fortfahren.
  - D. 5-in-1-Adapter in den Drainageschlauch des Wandabsaugsystems einführen.
  - E. Drainage mit dem Wandabsaugsystem starten und Absperrhahn auf den Seitenport umstellen.
10. Absperrhahn auf die Pigtail-Drainageeinheit umstellen, sobald das Verfahren beendet ist.
11. Drainagekatheter aus dem Patienten herausziehen und Punktionsstelle mit einem Verband schützen. Wenn die zusätzliche 16 G x 1 1/2"-Nadel für die Vakuumflasche eingesetzt wurde, ist die Point-Lok-Nadelschutzvorrichtung zum Schutz vor Verletzungen durch die Nadel zu verwenden.

Diese Anleitungen werden zur Erläuterung der Kitkomponenten zur Verfügung gestellt. Einzelheiten der Verfahren sind entsprechend der klinischen Beurteilung durch den Arzt unterschiedlich. Enthält Phthalate. Die Vorteile der Behandlung überwiegen gegenüber der geringen Wahrscheinlichkeit einer Phthalatexposition.

**Istruzioni per l'uso****Attenzione**

- Verificare che tutte le connessioni Luer-Lock siano serrate prima di utilizzare il dispositivo.
- Anche se l'otturatore smussato e l'indicatore a variazione di colore sono stati incorporati per ridurre al minimo la probabilità di lesioni da penetrazione, rispettare tutte le misure precauzionali standard in vigore e ogni inserimento dell'ago.
- Non tentare l'inserimento nel paziente se l'indicatore a variazione di colore non cambia colore (bianco/rosso) al termine dell'accoppiamento del gruppo ago di introduzione con il gruppo catetere a spirale.
- Verificare il posizionamento sottocuteo di tutte le aperture del catetere prima di rimuovere l'ago di introduzione di sicurezza.
- Dopo il completamento della procedura di drenaggio, rimuovere rapidamente il catetere per evitare l'ingresso di aria.
- Il dispositivo non è destinato all'uso con agenti sclerosanti o chemioterapici.
- Questo prodotto è destinato all'uso su un singolo paziente.

**Attenzione:** esclusivamente monouso. Il riutilizzo può rendere non funzionale il prodotto o contribuire alla contaminazione crociata.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non ristilizzarla.

- A. Gruppo ago di introduzione di sicurezza
- B. Gruppo catetere a spirale
- C. Indicatore a variazione di colore
- D. Gruppo valvola filettata
- E. Rubinetto remoto
- F. Dispositivo Safe-T-Centesis (A+B-F)

**Procedura**

Una volta preparato e anestetizzato il sito della puntura:

1. Per effettuare una piccola incisione, è possibile utilizzare il bisturi di sicurezza.
2. Rimuovere entrambi i pezzi della protezione dell'ago dal gruppo ago di introduzione di sicurezza.
3. Caricare delicatamente il gruppo ago di introduzione di sicurezza nell'estremità prossimale del gruppo di drenaggio catetere a spirale. Verificare che il gruppo valvola filettata e il gruppo alloggiamento dell'ago di introduzione di sicurezza siano completamente innestati per sbloccare l'otturatore smussato.
4. Verificare che la parte tagliente del gruppo ago di introduzione di sicurezza si estenda oltre la punta del catetere.
5. Introdurre il dispositivo Safe-T-Centesis nella parete toracica in caso di **toracentesi** o nella regione addominale in caso di **paracentesi** esercitando una pressione sufficiente a rivelare il movimento dell'indicatore a variazione di colore all'interno del gruppo alloggiamento dell'ago di introduzione di sicurezza. L'indicatore deve passare da bianco a rosso quando l'otturatore smussato è reintroto nella cannula e la parte tagliente dell'ago è esposta.
6. Far avanzare il dispositivo Safe-T-Centesis nella cavità desiderata. Quando l'ago accede a una "cavità libera", l'indicatore a variazione di colore deve passare da rosso a bianco e si deve udire un rumore. Se l'indicatore a variazione di colore non ridiventa bianco, la punta tagliente dell'ago è esposta. Gettare il dispositivo in caso di dubbi sul suo funzionamento.
7. Utilizzare la siringa collegata per aspirare il fluido, a conferma del corretto posizionamento.
8. Verificare che il braccio di controllo del flusso del rubinetto sia chiuso dalla parte del gruppo di drenaggio a spirale e far avanzare il gruppo di drenaggio a spirale dal gruppo ago di introduzione di sicurezza fino all'effusione, secondo il giudizio clinico del medico. **Attenzione: Il reinserimento del gruppo ago di introduzione di sicurezza dopo averlo completamente rimosso dal gruppo di drenaggio catetere a spirale può compromettere l'integrità della guarnizione della valvola.**
9. **Queste fasi della procedura riguardano l'uso di una siringa per il prelievo del liquido:**
  - A. Collegare una siringa all'apertura posteriore del rubinetto applicando allo stesso tempo pressione e un movimento rotatorio.
  - B. Chiudere il rubinetto dalla parte dell'apertura laterale.
  - C. Raccolgere il liquido.

**Queste fasi della procedura riguardano l'uso di un flacone sottovuoto per il prelievo del liquido:**

  - A. Collegare l'estremità del set prolunga con il connettore Luer maschio all'apertura posteriore del rubinetto.
  - B. Serrare tutte le connessioni applicando allo stesso tempo pressione e un movimento rotatorio prima di procedere.
  - C. Rimuovere la protezione dal perforatore per flacone sottovuoto in plastica e forare il flacone. Se lo si desidera, per forare il flacone è possibile utilizzare l'ago per flacone sottovuoto 16 G x 1 1/2"; rimuovere il perforatore per flacone sottovuoto in plastica dal set prolunga, sostituirlo con l'ago per flacone sottovuoto 16 G x 1 1/2", rimuovere la protezione e forare il flacone sottovuoto.
  - D. Chiudere il rubinetto dalla parte dell'apertura laterale per consentire il flusso del liquido nel flacone.

**Queste fasi della procedura riguardano l'uso di un'unità di aspirazione a parete:**

  - A. Collegare l'estremità del set prolunga con il connettore Luer maschio all'apertura posteriore del rubinetto.
  - B. Rimuovere e smaltire il perforatore per flacone sottovuoto in plastica con la protezione e sostituirlo con l'adattatore 5-in-1.
  - C. Serrare tutte le connessioni applicando allo stesso tempo pressione e un movimento rotatorio prima di procedere.
  - D. Inserire saldamente l'adattatore 5-in-1 nel tubo di drenaggio per aspirazione a parete.
  - E. Avviare il drenaggio per aspirazione a parete e chiudere il rubinetto dalla parte dell'apertura laterale.
10. Una volta terminata la procedura, chiudere il rubinetto dalla parte del gruppo di drenaggio a spirale.
11. Rimuovere il catetere di drenaggio dal paziente e coprire il sito della puntura con un cerotto. Se è stato utilizzato l'ago per flacone sottovuoto 16 G x 1 1/2", il dispositivo di ritenzione ago Point-Lok deve essere usato come dispositivo di sicurezza anti-taglio.

Queste istruzioni illustrano l'uso dei componenti di questo kit. I dettagli della procedura variano in base al giudizio clinico del medico.

Contiene ftalati. I vantaggi del trattamento sono sicuramente superiori ai rischi derivanti dall'esposizione agli ftalati, che rappresenta comunque una possibilità remota.

## Instrucciones de uso

**Precaución**

- Compruebe que todas las conexiones Luer-Lock son seguras antes de utilizar el dispositivo.
- Aunque se han incorporado el obturador romo y el indicador de cambio de color para minimizar la probabilidad de que se produzca una lesión penetrante, deben respetarse las medidas de precaución estándar aplicables a las inserciones de aguja.
- No intente realizar la inserción al paciente si el indicador de cambio de color no realiza la transición (blanco/rojo) después de completar el acoplamiento del juego de aguja introductora de seguridad y el conjunto de catéter en espiral.
- Revise la colocación subcutánea de todos los puertos del catéter antes de proceder a la extracción de la aguja introductora de seguridad.
- Cuando se complete el drenaje, retire el catéter rápidamente para evitar la entrada de aire.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso con agentes quimioterapéuticos o esclerosantes.
- Esta máscara está diseñada para ser utilizada por un solo paciente.

**Precaución:** utilizar solo una vez. Si se reutiliza, puede que el producto no funcione correctamente o que contribuya a la contaminación cruzada.

No utilice el producto si el envase está dañado. No volver a esterilizar.

- No utilice el producto si el envase está dañado. No volver a esterilizar.
- Juego de aguja introductora de seguridad
  - Conjunto de catéter en espiral
  - Indicador de cambio de color
  - Conjunto de válvula roscada
  - Llave de paso remoto
  - Dispositivo Safe-T-Centesis (A+B=F)

**Procedimiento**

Después de que el lugar de punción ha sido preparado y anestesiado:

1. Se puede utilizar el bisturí para realizar una pequeña incisión.
2. Retire las dos partes del protector de la aguja del juego de aguja introductora de seguridad.
3. Cargue el juego de aguja introductora de seguridad en el extremo proximal del conjunto de drenaje de catéter en espiral. Compruebe que el conjunto de válvula roscada y la carcasa del juego de aguja introductora de seguridad se han fijado completamente para desbloquear el obturador romo.
4. Asegúrese de que la punta afilada del juego de aguja introductora de seguridad se extiende más allá del conjunto de la punta del catéter.
5. Introduzca el dispositivo Safe-T-Centesis para: **Toracocentesis** en la pared torácica o **Paracentesis** en la región abdominal con suficiente presión para detectar el movimiento del indicador de cambio de color dentro de la carcasa del juego de aguja introductora de seguridad. El indicador debe cambiar de blanco a rojo cuando el obturador romo se retrae dentro de la cánula y la aguja afilada queda expuesta.
6. Avance con el dispositivo Safe-T-Centesis hasta la cavidad que desea. El indicador de cambio de color deberá pasar de rojo a blanco y se escuchará un sonido audible a medida que la aguja se introduce en una "cavidad vacía". Si el indicador no vuelve a cambiar a blanco, quiere decir que la punta de la aguja afilada está expuesta. Si surge alguna duda sobre la función del dispositivo, descártelo.
7. Utilice la jeringa acoplada para aspirar líquido y confirmar la colocación correcta.
8. Asegúrese de que el brazo del control de flujo de la llave de paso se ha desconectado del conjunto de drenaje en espiral y avance con este último hasta sacarlo del conjunto de la aguja introductora de seguridad e introducirlo en el derramo, según el criterio del médico. **Precaución: La inserción del conjunto de la aguja introductora de seguridad tras la retirada completa del conjunto de drenaje de catéter en espiral puede poner en peligro la integridad del sellado de la válvula.**
9. Los siguientes pasos se aplican cuando se utiliza una jeringa para extraer el líquido:
  - A. Conectar una jeringa al puerto trasero de la llave de paso con un movimiento de presión y torsión.
  - B. Cerrar la llave de paso al puerto lateral.
  - C. Extraer el líquido.

**Los pasos siguientes se aplican cuando se usa una botella de vacío para extraer el líquido:**

- A. Conecte el extremo Luer macho de la alargadera al puerto trasero de la llave de paso.
- B. Apriete todas las conexiones con un movimiento de presión y torsión antes de continuar.
- C. Retire el protector del punzón de la botella de vacío de plástico y perforéla. Si lo desea, puede utilizar la aguja de 16 G x 1-1/2 in adicional para perforar la botella de vacío; quite el punzón de la botella de vacío de plástico de la alargadera, sustituyéndolo por la aguja de 16 G x 1-1/2 in, retire el protector y perfora la botella de vacío.
- D. Cierre la llave de paso al puerto lateral. Esto iniciará el flujo del líquido hacia la botella.

**Estos pasos se aplican cuando se utiliza un dispositivo de aspiración de pared:**

- A. Conecte el extremo Luer macho de la alargadera al puerto trasero de la llave de paso.
  - B. Retire y deseché el punzón de la botella de vacío de plástico con protector y coloque un adaptador 5 en 1.
  - C. Apriete todas las conexiones con un movimiento de presión y torsión antes de continuar.
  - D. Inserte el adaptador 5 en 1 con firmeza en el tubo de drenaje del dispositivo de aspiración de pared.
  - E. Ponga en marcha el drenaje del dispositivo de aspiración de pared y cierre la llave de paso al puerto lateral.
10. Tras finalizar el procedimiento, cerrar la llave de paso al conjunto de drenaje en espiral.
  11. Retire el catéter de drenaje del paciente y protaja el lugar de la punción con una venda. Si se ha utilizado la aguja para botella de vacío de 16 G x 1-1/2 in adicional, se debe emplear el dispositivo de retención de aguja Point-Lok como dispositivo de seguridad frente a elementos afilados.

Se proporcionan estas instrucciones para explicar el uso de los componentes de este kit. Los detalles del procedimiento variarán de acuerdo con el criterio clínico del médico. Contiene fialatos. El beneficio del tratamiento es mayor que la posibilidad remota de la exposición a fialatos.

## Instruções de utilização

**Cuidado**

- Certifique-se de que todas as ligações Luer lock estão seguras antes de utilizar o dispositivo.
- Embora o obturador rombo e o indicador de alteração da cor tenham sido incorporados para minimizar a probabilidade de uma lesão provocada pela penetração, devem ser observadas as medidas de precaução padrão utilizadas em todas as inserções de agulhas.
- Não tente efetuar uma inserção no paciente se o indicador de alteração da cor não realizar a transição (branco/vermelho) depois de concluir a associação do conjunto de agulha introductora de segurança e do conjunto de cateter "pigtail".
- Garanta a colocação subcutânea de todas as portas de cateter antes da remoção da agulha introductora de segurança.
- Após a conclusão do procedimento de drenagem, retire o cateter rapidamente para evitar a entrada de ar.
- Este dispositivo não se destina à utilização com agentes esclerosantes nem quimioterápicos.
- Este dispositivo destina-se à utilização num único paciente.

**Precaução:** apenas para uma utilização. A sua reutilização pode dar origem a um produto não-fulgor ou contribuir para a contaminação cruzada.

Não utilize se a embalagem estiver danificada. Não reesterilizar.

- Conjunto de agulha introductora de segurança
- Conjunto de cateter "pigtail"
- Indicador de alteração da cor
- Conjunto de válvula roscada
- Torneira de passagem remota
- Dispositivo Safe-T-Centesis (A+B=F)

**Procedimento**

Depois do local da punção ter sido preparado e anestesiado:

1. Pode utilizar-se o bisturi de segurança para efetuar uma pequena incisão.
2. Retire as duas peças do protetor da agulha do conjunto de agulha introductora de segurança.
3. Carregue cuidadosamente o conjunto de agulha introductora de segurança na extremidade proximal do conjunto de drenagem de cateter "pigtail". Garanta um encaixe completo do conjunto de válvula roscada e do conjunto de alojamento de agulha introductora de segurança para desbloquear o obturador rombo.
4. Certifique-se de que a parte afilada do conjunto de agulha introductora de segurança se estende para além da ponta do cateter.
5. Introduza o dispositivo Safe-T-Centesis para: **Toracocentese** na parede torácica ou **Paracentese** na região abdominal utilizando uma pressão suficiente para detetar o movimento do indicador de alteração da cor dentro do conjunto de alojamento de agulha introductora de segurança. O indicador deve mudar de branco para vermelho quando o obturador rombo é recolhido para a cânula e a agulha afilada é exposta.
6. Faça avançar o dispositivo Safe-T-Centesis para a cavidade pretendida. O indicador de alteração da cor deve realizar a transição de vermelho para branco e pode ouvir-se um som audível assim que a agulha entra numa "cavidade livre". A não transição do indicador de alteração da cor novamente para branco indica que a ponta da agulha afilada está exposta. Se a função do dispositivo estiver em causa, o dispositivo deve ser eliminado.
7. Utilize a seringa colocada para aspirar o líquido e confirmar a colocação positiva.
8. Certifique-se de que o braço de controlo de fluxo da torneira de passagem está fechado para o conjunto de drenagem "pigtail" e faça avançar o conjunto de drenagem "pigtail" para fora do conjunto de agulha introductora de segurança para efluxo de acordo com o parecer clínico do médico. **Atenção: a reinserção do conjunto de agulha introductora de segurança após a remoção completa do conjunto de drenagem de cateter "pigtail" pode comprometer a integridade da vedação da válvula.**
9. **Aplicam-se estes passos quando se utiliza uma seringa para extrair o líquido:**
  - A. Colocar uma seringa na porta traseira da torneira de passagem utilizando um movimento de pressão e de torção.
  - B. Fechar a torneira de passagem para a porta lateral.
  - C. Extrair o líquido.

**Quando se utiliza um frasco de vácuo para extrair o líquido, devem seguir-se os passos seguintes:**

- A. Encaxar a extremidade Luer macho do prolongamento no orifício posterior da torneira de passagem.
- B. Apertar todas as ligações com um movimento de pressão e de torção antes de continuar.
- C. Retirar o protetor do perfurador de frasco de vácuo de plástico e perfurar o frasco de vácuo. Se pretendido, a agulha para frasco de vácuo adicional 16 G x 1 1/2" pode ser utilizada para perfurar o frasco de vácuo; retirar o perfurador de frasco de vácuo de plástico do prolongamento, substituir pela agulha para frasco de vácuo 16 G x 1 1/2", retirar o protetor e perfurar o frasco de vácuo.
- D. Fechar a torneira de passagem em direção ao orifício lateral. Isto dará início ao fluxo do líquido para dentro do frasco.

**Aplicam-se estes passos quando se utiliza a sucção de parede:**

- A. Encaxar a extremidade Luer macho do prolongamento no orifício posterior da torneira de passagem.
- B. Retirar e eliminar o perfurador de frasco de vácuo de plástico com o protetor e substituir por um adaptador 5 em 1.
- C. Apertar todas as ligações com um movimento de pressão e de torção antes de continuar.
- D. Introduzir o adaptador 5 em 1 firmemente nos tubos de drenagem do sistema de sucção de parede.
- E. Iniciar a drenagem do sistema de sucção de parede e fechar a torneira de passagem na direção do orifício lateral.

10. Depois de concluído o procedimento, fechar a torneira de passagem para o conjunto de drenagem "pigtail".
11. Retire o cateter de drenagem do paciente e proteja o local da punção com um penso. Se a agulha para frasco de vácuo adicional 16 G x 1 1/2" tiver sido utilizada, o dispositivo de retenção da agulha Point-Lok deve ser utilizado como um dispositivo de segurança concebido para pontas afiladas.

Estas instruções são fornecidas para explicar a utilização das peças contidas neste kit. Os pormenores do procedimento variam de acordo com o parecer clínico do médico. Contém fialatos. O benefício do tratamento supera a remota possibilidade de exposição aos fialatos.

## Gebruiksaanwijzing

## Let op

- Zorg dat alle Luer-lock-aansluitingen goed vastzitten voordat u het apparaat gebruikt.
- De stompe obturator en kleurveranderingsindicator zijn toegevoegd om de kans op een verwonding als gevolg van penetratie te minimaliseren. Toch moeten standaard voorzorgsmaatregelen altijd in acht worden genomen wanneer de naald wordt ingebracht.
- Probeer de naald niet bij de patiënt in te brengen als de kleurveranderingsindicator niet van kleur verandert (wit/rood) nadat de veiligheidsintroducernaald en dubbel-J-katheter zijn gekoppeld.
- Zorg dat alle katheterpoorten onderhuids zijn geplaatst voordat de veiligheidsintroducernaald wordt verwijderd.
- Verwijder de katheter zodra de drainageprocedure is afgerond om te voorkomen dat er lucht in komt.
- Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met scleroserende of chemotherapeutische middelen.
- Dit apparaat is bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

**Let op:** uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan een niet-functionerend product tot gevolg hebben of bijdragen aan kruisbesmetting.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Niet hersteriliseren.

- A. Veiligheidsintroducernaald
- B. Dubbel-J-katheter
- C. Kleurveranderingsindicator
- D. Klep met schroefdraad
- E. Externe driewegkraan
- F. Safe-T-Centesis-apparaat (A+B-F)

## Procedure

Nadat de prikplaats is voorbereid en verdoofd:

1. De veiligheidsscalpel kan worden gebruikt om een kleine incisie te maken.
  2. Verwijder de gedeelte van de naaldbescherming van de veiligheidsintroducernaald.
  3. Plaats de veiligheidsintroducernaald voorzichtig in het proximale uiteinde van de drainage van de dubbel-J-katheter. Zorg dat de klep met schroefdraad en de behuizing van de veiligheidsintroducernaald volledig zijn geplaatst om de stompe obturator te ontgrendelen.
  4. Zorg dat het scherpe gedeelte van de veiligheidsintroducernaald uit de kathetertip steekt.
  5. Gebruik het Safe-T-Centesis-apparaat voor: **thoracentesis** in de borstwand of **paracentesis** in de buik. Gebruik hierbij voldoende druk om beweging van de kleurveranderingsindicator waar te nemen in de behuizing van de veiligheidsintroducernaald. De indicator moet van wit naar rood veranderen als de stompe obturator wordt teruggetrokken in de canule en de scherpe naald blootligt.
  6. Breng het Safe-T-Centesis-apparaat in de gewenste holte in. De kleurveranderingsindicator moet van rood naar wit veranderen en er klinkt mogelijk een geluid als de naald een 'vrije holte' binnendringt. Als de indicator niet opnieuw wit wordt, betekent dit dat de scherpe punt van de naald blootligt. Het apparaat moet worden afgevoerd als u niet zeker bent van de werking ervan.
  7. Gebruik de aangesloten spuit om vloeistof op te zuigen en een goede plaatsing te bevestigen.
  8. Zorg dat de stroomcontrolearm van de driewegkraan richting de dubbel-J-drainage is uitgeschakeld en schuif de dubbel-J-drainage van de veiligheidsintroducernaald naar de effusie in overeenstemming met de klinische beoordeling van de arts. **Let op:** als de veiligheidsintroducernaald opnieuw wordt ingebracht nadat deze volledig is verwijderd van de dubbel-J-katheterdrainage, kan de klepstuiting beschadigd raken.
  9. Deze stappen moeten worden uitgevoerd bij gebruik van een spuit voor het verzamelen van vloeistof:
    - A. Bevestig een spuit met een duwende, draaiende beweging aan de achterzijde van de driewegkraan.
    - B. Draai de driewegkraan naar de zijpoort.
    - C. Verzamel vloeistof.
- Deze stappen moeten worden uitgevoerd bij gebruik van een vacuümfles voor het verzamelen van vloeistof:**
- A. Bevestig het mannelijke lueruiteinde van de extensieset aan de achterpoort van de driewegkraan.
  - B. Draai alle verbindingen voordat u verdergaat vast met een duwende, draaiende beweging.
  - C. Verwijder de bescherming van de kunststof vacuümspike en prik deze in de vacuümfles. De vacuümfles van 16 G x 1,5" kan eventueel worden aangeprikt met een vacuümmaald; verwijder de kunststof vacuümspike uit de extensieset en vervang deze door de vacuümmaald van 16 G x 1,5". Verwijder de bescherming en prik de vacuümmaald in de vacuümfles.
  - D. Draai de driewegkraan naar de zijpoort. Hierdoor zal er vloeistof in de fles stromen.

**Deze stappen moeten worden uitgevoerd bij gebruik van wandzuiging:**

- A. Bevestig het mannelijke lueruiteinde van de extensieset aan de achterpoort van de driewegkraan.
  - B. Verwijder de kunststof vacuümspike met bescherming en voer deze af. Vervang deze door een 5-in-1-adapter.
  - C. Draai alle verbindingen voordat u verdergaat vast met een duwende, draaiende beweging.
  - D. Breng de 5-in-1-adapter in de drainageslang van de wandzuiging in.
  - E. Begin met drainage van de wandzuiging en draai de driewegkraan naar de zijpoort.
10. Draai de driewegkraan naar de dubbel-J-drainage als de procedure is voltooid.
  11. Verwijder de drainagekatheter uit de patiënt en verbind de prikplaats. Na gebruik van de extra vacuümmaald van 16 G x 1,5" moet het Point-Lok-beveiligingsmechanisme worden gebruikt.

In deze instructies wordt het gebruik van de onderdelen in deze kit uitgelegd. Details van de procedure kunnen verschillen op basis van het klinische oordeel van de arts. Bevat ftalaten. Het voordeel van behandeling weegt zwaarder dan de geringe mogelijkheid van blootstelling aan ftalaten.

## Bruksanvisning

## Viktigt

- Kontrollera alla luerlockkopplingar före användning av enheten.
- Trots att den trubbiga obturatoren och färgindikatorn har sammanfogats för att minska risken för en penetrations-skadad måste standardskyddsåtgärder vid samtliga nålinförfaringar iakttas.
- Försök ej att föra in nålen i patienten om färgindikatorn ej ändras (vit/röd) efter full sammankoppling av säkerhetsinförarnålensheten och pigtailkateterensheten.
- Kontrollera att alla kateterportar placerats subkutan innan säkerhetsinförarnålen avlägsnas.
- Vid avslutningen av dränageproceduren, avlägsna katetern snabbt för att förhindra att luft tränger in.
- Denna enhet får ej användas tillsammans med skleroserande eller kemoterapeutiska medel.
- Denna enhet får endast användas till en patient.

**Observera:** Endast för engångsbruk. Återanvändning kan resultera i en obrukbar produkt eller bidra till korskontaminering.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Sterilisera den inte på nytt.

- A. Säkerhetsinförarnålensheten
- B. Pigtailkateterensheten
- C. Färgindikator
- D. Gångad ventilenhet
- E. Hjärkrän
- F. Safe-T-Centesis-enhet (A+B-F)

## Utförande

Efter förberedelse och bedövning av punktionsstället:

1. Säkerhetskspalpen kan användas för att göra en liten incision.
  2. Ta bort båda typer av nålskyddet från säkerhetsinförarnålensheten.
  3. Tryck försiktigt in säkerhetsinförarnålensheten i den proximala änden av pigtailkateterens dränageenhet. Kontrollera att en fullständig inkoppling av den gängade ventilenheten och säkerhetsinförarnålshöjst råder för att låsa upp den trubbiga obturatoren.
  4. Kontrollera att den vassa delen av säkerhetsinförarnålensheten sträcker sig bortom kateterspetsen.
  5. För in Safe-T-Centesis-enheten antingen vid: **thoracentes** genom bröstväggen eller **paracentes** i den abdominala regionen genom att använda ett tillräckligt hårt tryck för att upptäcka rörelser på färgindikatorn i säkerhetsinförarnålensheten. Färgindikatorn ska ändra från vitt till rött när den trubbiga obturatoren förs tillbaka i kanylen och den skarpa nålen blottas.
  6. För in Safe-T-Centesis-enheten i den önskade kaviteten. Färgindikatorn ska ändras från rött till vitt och ett ljud kan höras då nålen passerar in i en "fri kavitet". Om färgindikatorn ej ändras tillbaka till vitt indikerar detta att den vassa nålens spets sticker fram. Om det är osäkert om enheten fungerar ska enheten kasseras.
  7. Bekräfta korrekt placeringen genom att aspirera vätska med den kopplade sprutan.
  8. Kontrollera att kranarmen som reglerar flödet är stängd mot pigtaildränageenheten och skjut fram pigtaildränageenheten ur säkerhetsinförarnålensheten och in i effusionen enligt med läkarens kliniska bedömning. **Observera:** Återinföring av säkerhetsinförarnålensheten efter att den varit helt utdragen från pigtailkateterens dränageenhet kan försämra funktionen på ventillåttningen.
  9. Dessa moment ska vidtas när en spruta används för vätskeuppsamling:
    - A. Anslut en spruta till kranens bakre port med en tryck-vidrörelse.
    - B. Stäng av kranen mot sidoöppningen.
    - C. Samla upp vätskan.
- Dessa moment ska vidtas när en vakuümfaska används för vätskeuppsamling:**
- A. Anslut hanluerkopplingen på förlängningsaggregatet till kranens bakre öppning.
  - B. Dra åt alla kopplingar med en tryck-vidrörelse innan du fortsätter.
  - C. Ta bort skyddet från plastvakuümfaskans spike och punktera vakuümfaskan. Om så önskas kan den extra nålen på 16 G x 1/2 tum till vakuümfaskan användas för att punktera vakuümfaskan; ta bort plastvakuümfaskans spike från förlängningsaggregatet och byt ut den mot nålen på 16 G x 1/2 tum, ta bort skyddet och punktera vakuümfaskan.
  - D. Vrid kranen mot sidoöppningen. Därmed börjar vätskan samlas upp i flaskan.
- Dessa moment ska vidtas när en väggsgug används:**
- A. Anslut hanluerkopplingen på förlängningsaggregatet till kranens bakre öppning.
  - B. Ta bort och kassera plastvakuümfaskans spike med skyddet på och ersätt med 5-i-1-adapter.
  - C. Dra åt alla anslutningar med en tryck-vidrörelse innan du fortsätter.
  - D. Fäst 5-i-1-adaptern i väggsgugens dräneringsslang ordentligt.
  - E. Starta dränering med väggsgug och vrid på kranen mot sidoöppningen.
10. Stäng av kranen mot pigtaildränageenheten när ingreppet är fullbordat.
  11. Avlägsna dränagekatetern från patienten och skydda punktionsstället med ett bandage. Om den extra nålen på 16 G x 1/2 tum till vakuümfaskan har används bör du använda en Point-Lok fästänordning för nålar som ett säkerhetssystem för nålförvaring.

Dessa anvisningar är till för att förklara användningen av de komponenter som ingår i denna sats. Ingreppets detaljer kommer att variera beroende på läkarens kliniska bedömning.

Innehåller ftalater. Fördelen med behandlingen uppväger den ytterst ringa risken för exponering för ftalater.

## Brugervejledning

## Forsigtig

- Du skal sikre, at alle Luer-Lock-forbindelser sidder fast, før du bruger enheden.
- Selvom den stumpe obturator og farveskiftindikatoren er blevet indarbejdet for at mindske sandsynligheden for en penetrerende skade, skal standard sikkerhedsforanstaltninger ved alle indførelser af nåle stadig overholdes.
- Forsøg ikke at stikke patienten, hvis indikatoren for farveskift ikke skifter farve (hvid/rod) efter fuldstændig sammenkobling af sikkerhedsindføringsnålesættet og grisehalekatersættet.
- Du skal sikre subkutan placering af alle kateterporte, før sikkerhedsindføringsnålen fjernes.
- Ved afslutning af dræning skal du fjerne kateteret hurtigt for at undgå indtrængen af luft.
- Dette apparat er ikke beregnet til brug sammen med sklerose- eller kemoterapi-aineidne midler.
- Dette produkt er beregnet til brug på en enkelt patient.

**Forsigtig:** Udelukkende til engangsbrug. Genbrug kan resultere i et ikke-operationdygtigt produkt eller kan medvirke til krydskontaminering. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Produktet må ikke gensteriliseres.

- A. Sikkerhedsindføringsnålesæt
- B. Grisehalekatersæt
- C. Farveskiftindikator
- D. Ventil med gevind
- E. Fjernspærrehan
- F. Safe-T-Centesis-enhed (A+B+F)

## Procedure

Etter klargøring og anæstesi af punkturet:

1. Sikkerhedskalpellens kan anvendes til at foretage en lille incision.
2. Fjern begge stykker af nålebeskytteren fra sikkerhedsindføringsnålen.
3. Isæt forsigtigt sikkerhedsindføringsnålen i den proximale ende af grisehalekaterfortæmningsættet. Du skal sikre, at den gevindskåne ventil og sikkerhedsindføringsnålehyllisteret er korrekt skruet sammen for at låse op for den stumpe obturator.
4. Du skal sikre, at den skarpe del af sikkerhedsindføringsnålen, stikker udenfor kateterspidsen.
5. Introducer Safe-T-Centesis-enheden til enten: **Toracentese** i brystvæggen eller **Paracentese** i maveregionen ved at bruge tilstrækkeligt tryk til at registrere ændringer af farveskiftindikatoren i sikkerhedsindføringsnålehyllisteret. Indikatoren bør skifte fra hvid til rød, når den stumpe obturator er trukket ind i kanylen, og den skarpe nål er blottet.
6. Før Safe-T-Centesis-enheden ind i det ønskede hulrum. Farveskiftindikatoren bør skifte fra rød til hvid, og der kan høres en lyd, når nålen kommer ind i et "tørt hulrum". Såfremt farveskiftindikatoren ikke skifter tilbage til hvid, er det en indikation på, at den skarpe nålespids er blottet. Hvis der er tvivl om enhedens funktionsdygtighed, skal enheden kasseres.
7. Brug den påsatte sprøjte til at aspirere væske og til at bekræfte, at kateteret ligger korrekt.
8. Du skal sikre, at spærrehanen, som kontrollerer fløvet, er lukket ind til grisehalekaterfortæmningsættet og fjerne grisehalekaterfortæmningsættet ud af sikkerhedsindføringsnålen og ind i det væskefyldte hulrum i overensstemmelse med lægens kliniske vurdering. **Forsigtig: Genindføring af sikkerhedsindføringsnålesættet efter fuldstændig fjernelse fra grisehalekaterfortæmningsættet kan kompromittere ventillens forsejling.**
9. **Disse trin gælder, når der anvendes en sprøjte til væskeopsamling:**
  - A. Fastgør en sprøjte til spærrehanen med en skubbende og drejende bevægelse.
  - B. Luk spærrehanen til sideåbningen.
  - C. Opsaml væsken.
10. **Disse trin gælder, når der anvendes en vakuumflaske til væskeopsamling:**
  - A. Tilslut han-enden af luerkonnektoren på forlængersættet til spærrehanens bagste åbning.
  - B. Tilspænd alle forbindelser med en skubbende og drejende bevægelse, før du fortsætter.
  - C. Fjern beskytteren fra vakuumflaskenålen af plast, og punkter vakuumflasken. Hvis det ønskes, kan den ekstra 16 G x 1 1/2" vakuumflaskenål anvendes til at punktere vakuumflasken: Fjern vakuumflaskenålen af plast fra forlængersættet, erstæt den med 16 G x 1 1/2" vakuumflaskenål, tag beskytteren af, og punkter vakuumflasken.
  - D. Luk spærrehanen til sideåbningen. Dette vil starte væskeflow ind i flasken.
11. **Disse trin gælder, når der anvendes vægsug:**
  - A. Tilslut han-enden af luerkonnektoren på forlængersættet til spærrehanens bagste åbning.
  - B. Fjern og kassér vakuumflaskenålen med beskytteren, og erstæt med 5-i-1-adaptér.
  - C. Tilspænd alle forbindelser med en skubbende og drejende bevægelse, før du fortsætter.
  - D. Før 5-i-1-adapteren grundigt ind i vægsugets dræningslange.
  - E. Start dræning via vægsug, og luk spærrehanen til sideåbningen.
12. Luk spærrehanen til grisehalekaterfortæmningsættet, når proceduren er fuldendt.
13. Fjern drænkateret fra patienten, og beskyt punkturet med en forbindelse. Hvis den ekstra 16 G x 1 1/2" vakuumflaskenål er blevet anvendt, skal den anvendes en Point-Lok nålebeskytter som sikkerhedsanordning til beskyttelse mod skarpe genstande.

Denne brugervejledning har til formål at forklare anvendelsen af komponenterne i dette sæt. Detaljeret procedure vil variere afhængig af lægens kliniske skøn. Indeholder phthalater. Fordelen ved behandlingen opvejer den lille risiko for eksponering for phthalater.

## Käyttöohjeet

## Varoitukset:

- Varmista kaikkien Luer-Lock-liitosten kiinnitys ennen laitteen käyttöä.
- Vaikka tyypillä ohjain ja väri vaihtava indikaattori vähentävät lävistämistä aiheuttavien vammoja, neulan paikallisen asettamisessa on noudatettava kaikkia tavanomaisia varotoimia.
- Älä yritä työntää tuotetta sisään potilaaseen, jos indikaattori ei vaihda väriä (valkoinen/punainen), kun turvasisäänventineula ja saporokateetri ovat yhdistyneet kokonaan.
- Varmista ennen turvasisäänventineulan poistamista, että katetrin kaikki liitännät ovat ihon alla.
- Drenerauksen päättyessä poista katetri nopeasti, jotta sisään ei pääse ilmaa.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sklerosioivien aineiden tai kemoterapia-aineiden kanssa.
- Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla.

**Varoitukset:** Vain kertakäyttöön. Uudelleen käyttäminen voi johtaa tuotteen toimimattomuuteen tai edesauttaa riskikontaminaatiota.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Ei saa steriloida uudelleen.

- A. Turvasisäänventineula
- B. Saporokateetri
- C. Väriä vaihtava indikaattori
- D. Kierreventili
- E. Etäsuikuhana
- F. Safe-T-Centesis-laite (A + B + F)

## Toimenpide

Sen jälkeen kun punktiokohta on valmistettu ja puudutettu:

1. Turvaskalpellia voi käyttää pienen insision tekemiseen.
2. Poista neulan suojuksen kumpikin osa turvasisäänventineulasta.
3. Aseta turvasisäänventineula varovasti saporokateetrin drenerausosan proximalseksi päähän. Vapautu työpain ohjaimen lukitus varmistamalla, että kierreventili on kokonaan kiinni turvasisäänventineulan kotelossa.
4. Varmista, että turvasisäänventineulan terävä kärki on katetrin kärkeä pidemmällä.
5. Vie Safe-T-Centesis-laite sisään **pleurapunktiossa** rintakehän seinämään ja **vaisaontelopunktiossa** vatsan alueelle. Käytä riittävästi painetta, jotta havaitsit väriä vaihtavan indikaattorin liikkeen turvasisäänventineulan kotelossa. Indikaattorin väriin pitäisi muuttua valkoisesta punaiseksi, kun työpain ohjain vedetään pois kanyylista ja terävä neula tulee esiin.
6. Työssä Safe-T-Centesis-laite haluttuun onteloon. Kun neula työntyy "vapaseen onteloon", indikaattorin väriin pitäisi vaihtua punaisesta valkoiseksi ja saatat kuulla äänen. Jos indikaattorin väri ei vaihdu takaisin valkoiseksi, neulan terävä kärki on paljaana. Jos epäilet, että laite ei toimi kunnolla, hävitä se.
7. Varmista, että laite on oikeassa kohdassa, aspiroimalla nestettä mukana otellaiva ruiskulla.
8. Varmista, että sulkuhanan säätövarsi on suljettu saporokateetrin drenerausosaan päin. Vie turvasisäänventineulan saporokateetrissa oleva drenerausosa nestepurkaukmaan lääkäriin klinisen arvion mukaisesti.
9. **Varoitukset: jos turvasisäänventineula asetetaan paikalliseen uudelleen sen jälkeen, kun se on poistettu kokonaan saporokateetrin drenerausosasta, ventiliin tiiviyty voi vaarantua.**
9. **Seuraa näitä ohjeita käyttäessäsi ruiskua nesteen keräämiseen:**
  - A. Kiinnitä ruiskua sulkuhanan takaporttiin kierto-työntöliikkeellä.
  - B. Sulje sivuportin sulkuhana.
  - C. Kerää nestettä.
9. **Seuraa näitä ohjeita käyttäessäsi vakuumpulloa nesteen keräämiseen:**
  - A. Kiinnitä jatkosarjan uros-luerliittimellinen pää sulkuhanan takaporttiin.
  - B. Kiristä kaikki liitännät kierto-työntöliikkeellä ennen kuin jatkat toimenpidettä.
  - C. Irrota muovisen tyhjöpullon liittimen suojuksen ja punktoi tyhjöpullo. Tarvitessasi tyhjöpullon voi punktoida ylimääräisellä 16 G x 1 1/2 tuuman tyhjöpullon neulalla. Irrota muovisen tyhjöpullon liittimen jatkosarjasta, vaihda tilalle 16 G x 1 1/2 tuuman tyhjöpullon neula, irrota suojuksen ja punktoi tyhjöpullo.
  - D. Sulje sivuportin sulkuhana. Tämä saa aikaan nesteen virtauksen pulloon.
10. **Seuraa näitä ohjeita käyttäessäsi seinämälaitetta:**
  - A. Kiinnitä jatkosarjan uros-luerliittimellinen pää sulkuhanan takaporttiin.
  - B. Irrota muovisen tyhjöpullon liittimen ja hävitä se suojuksineen. Aseta tilalle 5-in-1-sovitin.
  - C. Kiristä kaikki liitännät kierto-työntöliikkeellä ennen kuin jatkat toimenpidettä.
  - D. Liitä 5-in-1-sovitin tiukasti seinämälaitteen drenerausletkukseen.
  - E. Aloita dreneraus seinämälaitteella ja sulje sivuportin sulkuhana.
11. Poista drenekateetri potilaasta ja suoja punktiokohta sidoksella. Jos käytit ylimääräistä 16 G x 1 1/2 tuuman tyhjöpullon neulaa, varmista turvallisuus terävien esineiden Point-Lok-turvavälimeellä.

Nämä ohjeet on annettu selittämään tässä sarjassa olevien komponenttien käyttöä. Toimenpiteiden yksityiskohdat vaihtelevat lääkäriin klinisten arvioiden mukaan.

Sisältää ftalaatteja. Hoitokäytöstä saatua hyödyt ovat merkittävämmät kuin vähäinen mahdollisuus altistua ftalaateille.

## Bruksanvisning

## Forsiktig

- Kontroller at alle luertilkoblinger er sikre før du bruker enheten.
- Seå om det tas i bruk en avstumpet obturator og fargeindikator for å minimere sannsynligheten for en skade som følge av portøring, må standard sikkerhetstiltak alltid overholdes ved alle nålinnsetninger.
- Ikke utfør nålinnsetning hvis fargeindikatoren ikke endrer farge (hvit/rød) etter fullstendig innføring av sikkerhetsinnføringsnålen og grisehalekateteret.
- Sørg for subkutan plassering av alle kateterporter før sikkerhetsinnføringsnålen fjernes.
- Etter fullføring av dreneringsprosedyre fjerner du kateteret raskt for å unngå at luft kommer inn.
- Denne enheten er ikke ment for bruk med skleroserende eller kjemoterapeutiske midler.
- Dette produktet må kun brukes til én pasient.

**Forsiktig:** Bare til engangsbruk. Gjenbruk kan redusere produktets ytelsesevne eller bidra til krysskontaminasjon.

Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet. Skal ikke steriliseres på nytt.

- A. Sikkerhetsinnføringsnål
- B. Grisehalekateter
- C. Fargeindikator
- D. Gjenget ventilenhet
- E. Ekstern stoppekran
- F. Safe-T-Centesis-enhet (A+B=F)

## Prosedyre

Etter at stikksårstedet har blitt forberedt og bedøvet:

1. Sikkerhetskalipellen kan brukes for å lage et lite snitt.
2. Fjern begge deler av nålbeskyttelsen fra sikkerhetsinnføringsnålen.
3. Last forsiktig sikkerhetsinnføringsnålen inn i den proximale enden av grisehalekateteret. Kontroller at den gjengede ventilenhet og huset til sikkerhetsinnføringsnålen er festet til hverandre, for å løse opp den avstumpede obturatoren.
4. Kontroller at den skarpe delen av sikkerhetsinnføringsnålen går utenfor kateterutpenn.
5. Sett inn Safe-T-Centesis-enheten for enten: **toracentese** i brystveggen eller **paracentese** i mageområdet med tilstrekkelig trykk til at du kan registrere bevegelse på fargeindikatoren i huset til sikkerhetsinnføringsnålen. Indikatorer skal gå fra hvitt til rødt når den avstumpede obturatoren er trukket inn i kateteret og den skarpe nålen er avdekket.
6. Før Safe-T-Centesis-enheten inn i det ønskede hulrommet. Fargeindikatoren skal gå fra rødt til hvitt og en hørbart lyd kan høres når nålen går inn i hulrommet. Hvis fargeindikatoren ikke går tilbake til hvitt, indikerer det at den skarpe nålspissen er avdekket. Hvis det er usikkert om enheten fungerer som den skal, skal den kastes.
7. Bruk den medfølgende sprøyten til å aspirere væske og bekrefte positiv plassering.
8. Kontroller at stoppekranens flytkontrollarm er stengt av til grisehaledreneringen. Dra grisehaledreneringsenhets sikkerhetsnålenheten i samsvar med legens kliniske vurdering for at væsken skal strømme. **Forsiktig:** Hvis du setter sikkerhetsinnføringsnålen inn igjen etter at den er fjernet helt fra grisehalekateterdreneringen, kan det påvirke integriteten til ventileringen.
9. Disse trinnene gjelder når en sprøyte brukes til væskeopsamling:
  - A. Fest en sprøyte til den bakre porten på stoppekranen ved hjelp av en skyve/vri-bevegelse.
  - B. Skru av stoppekranen til sideporten.
  - C. Samle opp væske.
10. Disse trinnene gjelder når veggsgug brukes:
  - A. Fest hann-luer-enden av forlengelsessettet til stoppekranens bakport.
  - B. Fjern og kasser vakuumlaskens plastspike med beskyttelse, og erstatt den med en 5-1-1-adapter.
  - C. Stram alle tilkoblingene med en skyve/vri-bevegelse for å fortsette.
  - D. Før 5-1-1-adapteren bestemt inn i drenasjeslangens forlengelse.
  - E. Start veggsgugdrenasje, og skru av stoppekranen til sideporten.
11. Når prosedyren er fullført, skru du stoppekranen av så den stenges av til ventileringen.
12. Fjern drenasjekateteret fra pasienten, og beskytt stikksårstedet med en bandasje. Hvis en ytterligere 16 G x 1-1/2" vakuumlaskenål har blitt brukt, bør Point-Lok-nåloppbevaringssystemet brukes som beskyttelse mot skarp gjenstand.

Dette instruksjonene leveres for å forklare bruken av komponentene i dette sette. Prosedyretaljer varierer avhengig av legens kliniske vurdering. Inneholder ftalater. Fordelen ved behandlingen oppveier den lille muligheten for eksponering for ftalater.

## Ødnlige chrstis

## Prossj

- Prn apn t hrstis t oskusk, bssuvtit t d l t i s d n d m o i uer-Lock t i n a s f l e i c .
- P r l o p o u o a m l i s a p o f r a k t i s k a i o d e i k t e r a l l a n g i c h r m t o s t e x n o m a t u b e i y a t i e l a r t a t o p i s t i s t i s t i t u b a n t h t a t s t r a u m a t o m o d i e i o s i s . t a p r e t i n a t h r o u n t a p r o l i t t i k t m e r a o l e s t e i s a g n e i e b e l n o s .
- M n e t a g e r i s t e t i n e i s a g n i s e a s e n i e n o d e i k t e r a l l a n g i c h r m t o s t e n a l l a d e i ( l e u k i / k o k o s m e t ) m e t a t i n o l o k l y m r e m i e n s d n e s t e r t i d i t t a r t s b e l n o s e i s a g n e i a s a f l e i c a k a t i s d i t t a r t e r o u r t h r m k u k a t e t r a ( p r i g t a i l ) .
- P r n a p n t i n a f a i s e r t i s b e l n o s e i s a g n e i a s a f l e i c a , b e t a u v t i t e y a t i n u p o d r i a t o p o t e t i s t o l l a n t h u r v n k a t e t r a .
- M l i s o l o k l y m r e t i d i a b i s a s t a p a r o e t e s t e s , a f a i r e t e r i g r n o r a t n k a t e t r a y a t a s a p o f y e t e t i n e i s o d o a e r a .
- A t i t o s u k e t i n e p r o o r i e t a y a c h r s t e m e a n l i m r n t u k o i s i g h e m e t e r a e t u t e k o u s p a r n o n e s .
- A t i t o s u k e t i p r o o r i e t a y a c h r s t e e n n m o a s e n i .

**Prossj:** M l o n y a e f a l t a s c h r s t . H e p a n a r t h r o m a t o p i s t i e n d e t e t a o d n i g i s e i s e m l e t t o r m o p r o i n i t a s u m b l e t e s e t a m l o n n .

N a m n c h r o m a t o p i s t i e n d e t o s u k e s t a e t e u p o t e i t h m d . N a m n a p o s t e r i n e t a e k v e n o .

- A. D i t t a r t b e l n o s e i s a g n e i a s a f l e i c a
- B. D i t t a r t o u r t h r m k u k a t e t r a ( p r i g t a i l )
- C. D e i k t e r a l l a n g i c h r m t o s
- D. D i t t a r t b a l b i d o s m e s t e i r m m a
- E. A p o m a r k u r m e n i s t r o f r n g a
- F. S u k e t i S a f e - T - C e n t e s i s ( A + B = F )

## D i a b i s a s t a

M e t a t i n p r o s t o m a s s i a k a t i n a n a l o t h o t t a i s t o t o s h e i m o p a r a k e n t e s t e s :

1. M t o r e i t e y a c h r o m a t o p i s t e t o u s t e r i a s a f l e i c a y a t a k n e t e m a m i k r i t o m i .
2. A f a i r e t e k a t i d o o t h m t a t o p r o s t a e t u k o u s b e l n o s a p o t i d i t t a r t b e l n o s e i s a g n e i a s a f l e i c a .
3. E f a r m o s t e a p l t t i d i t t a r t b e l n o s e i s a g n e i a s a f l e i c a s t o e n g i t a k r o t i s d i t t a r t s p a r o e t e s t e s o u r t h r m k u k a t e t r a ( p r i g t a i l ) . F o r a f e l e i d o s t e t o n a m l i u a p o f r a k t i s k , b e t a u v t i t e y a t i n t i l l e s t a f l e i c a m e t a t i t i s d i t t a r t s b a l b i d o s m e s t e i r m m a k a t i s d i t t a r t s p e r i b l i m a t o s b e l n o s e i s a g n e i a s a f l e i c a .
4. B e t a u v t i t e t a t o a c h m r o t a k r o t i s d i t t a r t s b e l n o s e i s a g n e i a s a f l e i c a e k t e i n e t a t e r a p e r a a p o t a k r o t o k a t e t r a .
5. E i s a g n e t i t o s u k e t i S a f e - T - C e n t e s i s y a t a e r i c : **T o u r a k o m e n t e s t** s t o t h u r a k o t a i k m a t i t **P a r a k e n t e s t** s t i n k o u l i k t i k t h m r a m e c h r s t e e p a r k o u s t i t e s i s y a t o n o t o m a t o m e t a k e n t e s t o t o d e i k t e r a l l a n g i c h r m t o s e n t s t i s d i t t a r t s p e r i b l i m a t o s b e l n o s e i s a g n e i a s a f l e i c a . O d e i k t e r b a p r e t i n e a l l a d e i a p o l e u k o s e k o k o s o t n o o a m l i u a p o f r a k t i s k a s u s u r b e i m e s a s t i n k n o u l i k a k e t e b e i t a c h m r o t b e l n o .
6. P r o u b e t e t o s u k e t i S a f e - T - C e n t e s i s s t i n e t u b i m t i k o u l i t t a . O d e i k t e r a l l a n g i c h r m t o s b a p r e t i n a y i n e i a p o k o k o s m l e u k o s k a t e n d e t e t a y a a k o u s t e i e n a s h r o s k a d i s t i b e l n o e i s a g n e i a s e " e l e u t h e r i k o u l t i t t a " . S e p e r i t t u s p o t o d e i k t e r a l l a n g i c h r m t o s d e n m e t a b e i . K n a v s e l e u k o c h r m a , u p o d e k o n i t a t i t e t a t e r a c h m r o t a k r o t i s b e l n o s . E n u p a r h o n a m a f i b o l e s y a t i n l e i t o u r i a t i t o s u k e t i s i t o s u k e t i t a p r e t i n a s o p o r r i f b e i .
7. C h r o m a t o p i s t e t i n p r o s a r t m e n i s o r n g a y a t i n a n a r o f f o r t e s u g r o u k a t e p a l i d e u t e s t i s u a t i t o p o t e t e s t .
8. B e t a u v t i t e t a t o b a t o m a s e l e g n o r o s t i s t r o f r n g a e i n a k l e i s t a t p r o s t i d i t t a r t o u r t h r m k u ( p r i g t a i l ) p a r o e t e s t e n s k a t p r o u b e t e t i d i t t a r t o u r t h r m k u s ( p r i g t a i l ) p a r o e t e s t e n t a k t i d i t t a r t b e l n o s e i s a g n e i a s a f l e i c a s t o e f i s t r o m a s o f m a n a m e t i n k l i k k i k r i s t o t u a t r o u . **Prossj:** H e p a n e i s a g n e i a t i s d i t t a r t s b e l n o s e i s a g n e i a s a f l e i c a m e t a t i n t i l l e s t a f l e i c a a p o t i d i t t a r t p a r o e t e s t e s o u r t h r m k u s ( p r i g t a i l ) k a t e t r a , e n d e t e t a y a d i a k o n d u n e s t e t i n a k e r a s e t t i t a t i s t e n a n o p o s i t i s t e t i s b a l b i d o s .
9. **T a p a r a k t o b i m a t a e f a r m o s t e t a t o n c h r o m a t o p i s t a i s o r n g a y a t i s u l l a g i t u g r o u :**
  - A. P r o s a r m o s t e m a s o r n g a s t i n o p i s t i a t h r a t i s t r o f r n g a s , t e x o n a s m e p e r i s t r o f r i k i k i n s t .
  - B. K l e i s t e t i s t r o f r n g a s t i n p l e u r i k i t h r a .
  - C. S u l l e t t e u g r o .
10. **A t a t a b i m a t a e f a r m o s t e t a t o n c h r o m a t o p i s t a i s o r n g a y a t i s u l l a g i t u g r o u :**
  - A. P r o s a r m o s t e t o a k r o t o a r s e n i k o u l i e r t o s e t e p e k t a s t i s s t i n o p i s t i a t h r a t i s t r o f r n g a s .
  - B. P r i n s u n e k t e s , o p f i t e o l o u s t o u s s u n d e s m o s t e t e x o n a s m e p e r i s t r o f r i k i k i n s t .
  - C. A f a i r e t e t o p r o s t a e t u k o u s a p o t o r i n g h o s d i t t e r t e s t e s p l a s t i k t i s f i l l e s k i k r e n o u k a t r i t t e s t i t i s f i l l e k e n o u . E n n t o e p i t u m e t e , m t o r e i t e y a c h r o m a t o p i s t e t b e l n o s f i l l e k e n o u 16 G x 1-1/2" y a t a t r i t t e s t i t i s f i l l e k e n o u ; e f a r m o s t e t o r i n g h o s d i t t e r t e s t e s p l a s t i k t i s f i l l e k e n o u a p o t o s e t e p e k t a s t i s , a n t i k a t a s t i t e m e t i s b e l n o s f i l l e k e n o u 16 G x 1-1/2" , a f a i r e t e t o p r o s t a e t u k o u k a t r i t t e s t i t i s f i l l e k e n o u .
  - D. K l e i s t e t i s t r o f r n g a s t i n p l e u r i k i t h r a . M e a u t n t o n t r o p o t a f e k n i e r i e r o t i u g r o s t i f i l l e .
11. **A t a t a b i m a t a e f a r m o s t e t a t o n c h r o m a t o p i s t a i s o r n g a y a t i s u l l a g i t u g r o u :**
  - A. P r o s a r m o s t e t o a k r o t o a r s e n i k o u l i e r t o s e t e p e k t a s t i s s t i n o p i s t i a t h r a t i s t r o f r n g a s .
  - B. A f a i r e t e k a a p o r r i f b e t o r i n g h o s d i t t e r t e s t e s p l a s t i k t i s f i l l e k e n o u m e t o p r o s t a e t u k o u k a t i n t i k a t a s t i t e t o m e p r o s a r m o g e a 5 s e 1 .
  - C. P r i n s u n e k t e s , o p f i t e o l o u s t o u s s u n d e s m o s t e t e x o n a s m e p e r i s t r o f r i k i k i n s t .
  - D. E i s a g n e t e t o p r o s a r m o g e a " 5 s e 1 " s t a b e r t s t o n o l i n n a p a r o e t e s t e s t i s e p i t o i s a n a n a r o f f o r t e s t .
  - E. E k n i s t e t i n p a r o e t e s t e s e p i t o i s a n a n a r o f f o r t e s t a k k l e i s t e t i s t r o f r n g a s t i n p l e u r i k i t h r a .
12. M l i s o l o k l y m r e t i d i a b i s a s t a , k l e i s t e t i n t r o f r n g a s t i n d i t t a r t o u r t h r m k u s p a r o e t e s t e s t ( p r i g t a i l ) .
13. A f a i r e t e t o n k a t e t r a p a r o e t e s t e s a p o t o a s e n i a k t p r o s t a e t u s t o s h e i m o p a r a k e n t e s t e s m e e n a n e p i d o s . E n e t e i c h r o m a t o p i s t e t i e p u l s e n b e l n o s f i l l e k e n o u 16 G x 1-1/2" b a p r e t i n a y a c h r o m a t o p i s t e t i s u k e t i s o u k r a f t e s t e t i s b e l n o s P o i n t - L o k w a s u k e t i a s a f l e i c a y a a c h m r o t a s t e i m m a .

A u t e o o d n i g e p a r o e t e s t a y a t i n t e p e t i n s t i t i s t i s c h r s t e t u n e f a r m o s t e t a n a t o t o k t . O l e t t o m e r e s t e t i s d i a b i s a s t a d i a f e r o u a n d l a g m e t i n k l i k k i k r i s t o t u a t r o u . P e r e t e f e t a l e k e n o s . T a o f e l i t e t i s a g n e i s u p e r t e r o u t o e l a r t a t o e n d e c h o m e n o k i d n o u e k e t e s e f e t a l e k e n o s .



## 使用方法

## 注意事項

- 装置を使用する前に、すべてのルーアロック接続がしっかりとされていることを確認してください。
- 穿刺損傷の可能性を最小限にするために、鈍先栓塞子と色変化インジケータが組み込まれていますが、すべての針挿入で採用されている標準的な予防手段を遵守する必要があります。
- 安全イントロデューサー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嵌合しても、色変化インジケータが変化しない場合は（白/赤）、患者に挿入しないでください。
- 安全イントロデューサー針を取り外す前に、すべてのカテーテルポートを皮下に配置してください。
- ドレナージ処置が完了したら、カテーテルをすばやく取り外して、空気の入りを防ぎます。
- この装置は、硬化剤または化学療法剤とともに使用するものではありません。
- この装置は1人の患者のみに使用するものです。

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。

梱包が破損していた場合は使用しないでください。再滅菌しないでください。

- 安全イントロデューサー針アセンブリ
- ビッグテールカテーテルアセンブリ
- 色変化インジケータ
- ねじ込みバルブアセンブリ
- リモート活栓
- Safe-T-Centesis 装置 (A+B=F)

## 処置

切開する位置が消毒され、麻酔がかけられた後:

1. 安全メスを使用すると、小さい切開を行うことができます。
2. 安全イントロデューサー針アセンブリから2つの保護キャップを取り外します。
3. ビッグテールカテーテルドレナージアセンブリの近位端に安全イントロデューサー針アセンブリをゆっくりに挿入します。ねじ込みバルブアセンブリと安全イントロデューサー針ハウジングアセンブリの完全な嵌合を確認して、鈍先栓塞子のロックを解除します。
4. 安全イントロデューサー針アセンブリの鋭い部分がカテーテル先端を超えて伸びていることを確認します。
5. 安全イントロデューサー針ハウジングアセンブリ内の色変化インジケータの動きを検出する十分な圧力を利用して、Safe-T-Centesis 装置の Thoracentesis (胸腔穿刺) を胸壁に挿入するか、Paracentesis (腹腔穿刺) を腹部領域に挿入します。鈍先栓塞子がカニューレ内に引き込まれ、鋭い針が露出すると、インジケータが白から赤に変わります。
6. Safe-T-Centesis 装置を目的の空洞に進めます。色変化インジケータは赤から白に移行し、針が「空洞」に入ると、可聴音が聞こえることがあります。色変化インジケータが白に戻らない場合は、鋭い針先が露出していることを示します。装置の機能に問題がある場合は、装置を廃棄してください。
7. 付属のシリンジを利用して液体を吸引し、確かな配置を確認します。

8. ビッグテールドレナージアセンブリへの活栓流量制御アームがオフになっていないことを確認し、医師の臨床判断に従って、安全イントロデューサー針アセンブリからビッグテールドレナージアセンブリを滲出液に進めます。注意: ビッグテールカテーテルドレナージアセンブリから完全に取り外した後、安全イントロデューサー針アセンブリを再挿入すると、バルブシールの完全性が損なわれる可能性があります。
9. シリンジで体液を採取する場合は、以下の手順に従ってください。

- A. シリンジを押し回しながら活栓のバックポートに装着します。
- B. サイドポートへの活栓をオフにします。
- C. 体液を採取します。

吸引容器で体液を採取する場合は、以下の手順に従ってください。

- A. 延長セットのオスルーア端を活栓の背面ポートに装着します。
- B. 先に進む前に、すべての接続部を押し回してしっかりと締めます。
- C. プラスチック吸引容器スパイクから保護キャップを取り外し、吸引容器に差し込んでください。必要に応じて、追加の 16 G x 1 1/2" 吸引容器針を使用して吸引容器に差し込むことができます。延長セットからプラスチック吸引容器スパイクを取り外し、16 G x 1 1/2" 吸引容器針と交換し、保護キャップを取り外して吸引容器に差し込みます。
- D. サイドポートへの活栓をオフにします。これで、吸引容器に体液が流れ込みます。

壁面吸引器を使用する場合は、以下の手順に従ってください。

- A. 延長セットのオスルーア端を活栓の背面ポートに装着します。
- B. プラスチック吸引容器スパイクとプロテクタを取り外して廃棄し、5-in-1 アダプタに取り替えます。
- C. 先に進む前に、すべての接続部分を押し回してしっかりと締めます。
- D. 5-in-1 アダプタを壁面吸引器のドレインチューブにしっかりと挿入します。
- E. 壁面吸引ドレインを開始し、サイドポートへの活栓のハンドルをオフにします。

10. 処置が完了したら、ビッグテールドレナージアセンブリへの活栓をオフにします。
11. ドレナージカテーテルを患者から取り外し、穿刺部位を包帯で保護してください。追加の 16 G x 1 1/2" 吸引容器針を使用している場合は、鋭利なものの工学的安全器具として Point-Lok 針保持器具を使用してください。

以上の説明は、本キットの構成品の使用方法です。取り扱い上の詳細に関しては、医師の臨床上的判断によって異なります。

フタル酸塩が含まれています。治療のメリットは、まず起こりそうにないフタル酸塩への暴露の可能性をはるかに上回っています。

© 2010, 2012, 2014, 2018 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.



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 • 2018-01



CareFusion