

**PROMETHEUS
MEDICAL LTD**

RUSSELL PNEUMOFIX

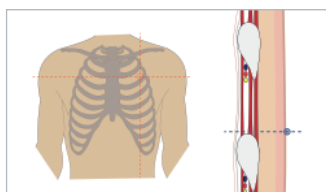
SCHEDA TECNICA

Russell Pneumofix è un ago sterile da decompressione progettato per il trattamento del pneumotorace tensivo, del pneumotorace semplice e dell'effusione pleurica da parte di personale medico appropriatamente addestrato. Progettato da clinici praticanti che conoscono le limitazioni delle attrezzature convenzionali, offre le seguenti caratteristiche:

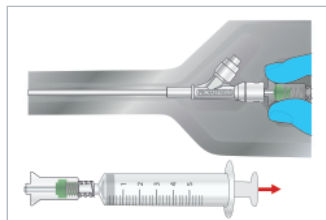
- Veloce, semplice e intuitivo;
- Diversamente dalle cannulae intravenose, usate storicamente come metodo improvvisato per il trattamento del pneumotorace, Russell Pneumofix è progettato specificatamente per questo scopo;
- Russell Pneumofix è stato progettato per essere inserito senza la necessità di bisturi o incisioni sulla cute;

- La punta di Veress e l'indicatore visivo per assistere l'inserimento in sicurezza con minimo rischio di danni al polmone;
- Valvola di rilascio a bassa pressione per permettere il rilassamento della tensione pneumotoracica;
- Catetere da 11 cm progettato per minimizzare il rischio di attorcigliamento e in grado di raggiungere la cavità pleurica della maggioranza dei pazienti;
- Ago da 12 per un'azione rapida;
- Indicatori di profondità radio opachi per essere visibili ai raggi X;
- Punta del catetere con fori multipli per massimizzare il drenaggio e minimizzare le occlusioni.

ISTRUZIONI PER L'USO NEL TRATTAMENTO DI UN PNEUMOTORACE TENSIVO



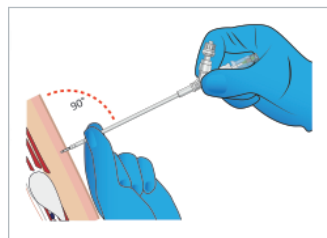
1. Stabilire la diagnosi di Pneumotorace Tensivo e identificare su quale lato del torace si presenta: questo è il lato dove questa procedura andrebbe portata a termine.
2. Il punto di inserimento dovrebbe essere subito sopra il bordo superiore della terza costola (nel secondo spazio intercostale) sulla linea medio-clavicolare anteriore, per evitare il sistema neurovascolare intercostale.



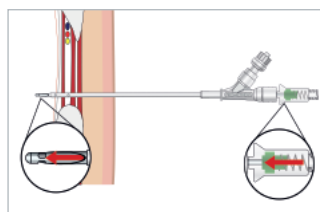
3. Pulire il sito con un disinfettante secondo le linee guida locali

4. Aprire il Russell Pneumofix e rimuoverlo dall'imballo tenendo la base dell'ago di Veress.

5. Se necessario si può collegare una siringa al connettore Luer femmina dell'ago di Veress (lo stantuffo si muoverà aiutando ad identificare il momento in cui si raggiunge lo spazio pleurico) a seconda delle linee guida locali.



6. Tenere il Russell Pneumofix dalla base del catetere dal punto con scritto "Prometheus" per una massima stabilità. Inserire l'ago nello spazio intercostale con un angolo di 90° rispetto alla parete toracica. Nota: non inserire l'ago a metà della linea medio-clavicolare ed evitare di puntarla in direzione del cuore. L'utente dovrebbe preferibilmente tenere in maniera antisettica la parte anteriore dell'ago con l'altra mano per aumentare la stabilità e il controllo della profondità di inserzione.

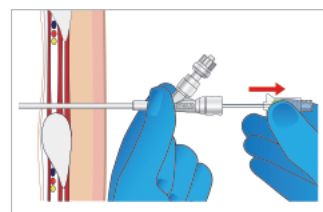


7. Inserire fino allo spazio plurico e notare il rapido movimento dell'indicatore verde verso il paziente: questo indica che si è raggiunto lo spazio intrapleurico.

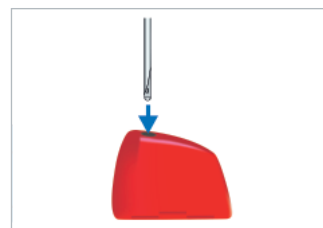
Continuare l'inserimento per 1 cm ulteriore (Il movimento dell'indicatore verde potrebbe non verificarsi). Prestare estrema attenzione nell'avanzare l'ago oltre l'atteso spessore della parete toracica.

Se non è possibile vedere o sentire il movimento dell'indicatore verde, l'utente può considerare di collegare una siringa per aspirare aria o fluidi (i.e. in effusione) per aiutare ad identificare il corretto posizionamento.

Come riferimento, alcuni studi sugli adulti hanno mostrato uno spessore della parete toracica variabile tra 3,4 e 4,2 cm. Uno studio su personale militare ha mostrato un valore medio di 5,36cm con valori tra 3,1 e 9,4 cm.



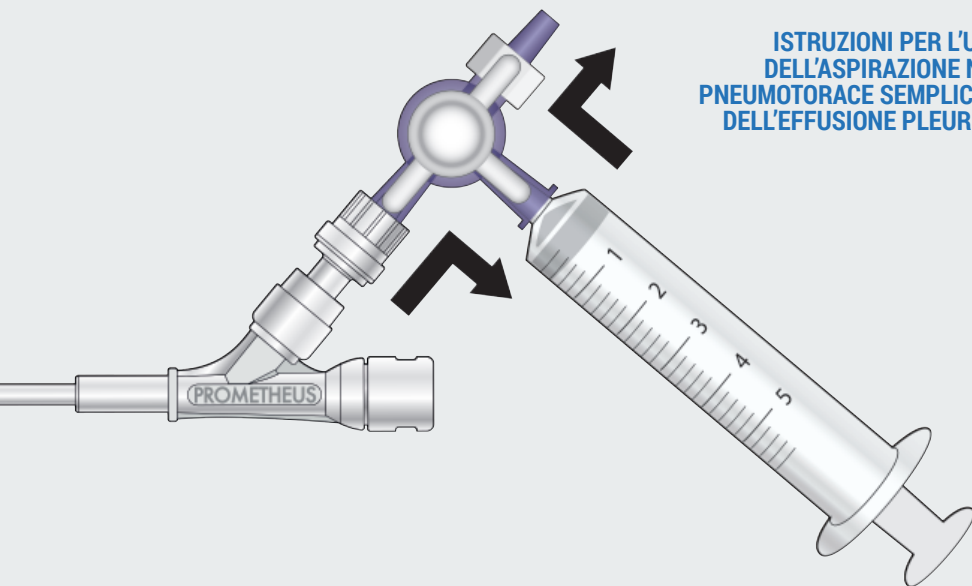
8. Bloccare il catetere alla profondità desiderata ed estrarre completamente l'ago di Veress, lasciando il catetere in posizione



9. Smaltire l'ago inserendolo nell'apposito supporto. Per minimizzare il rischio di infortuni, non tenere il supporto con le mani quando vi si inserisce l'ago.
10. Se necessario, assicurare il catetere al paziente con del nastro, seguendo i protocolli locali.



**ISTRUZIONI PER L'USO
DELL'ASPIRAZIONE NEL
PNEUMOTORACE SEMPLICE O
DELL'EFFUSIONE PLEURICA**



1. Stabilire la diagnosi, la necessità di aspirare e il sito di drenaggio secondo le norme locali
2. Il punto di inserimento dovrebbe essere subito sopra il bordo superiore della costola appropriata (nello spazio intercostale), per evitare il sistema neurovascolare intercostale.
3. Seguire i passi da 3 a 10 per l'uso generico del Russell Pneumofix
4. Collegare un connettore a 3 vie al connettore Luer femmina laterale e usare una siringa per aspirare aria e fluidi. Svuotare la siringa e ripetere quanto necessario (inserimento immagine)
5. Rimuovere il Russell Pneumofix una volta completata la procedura di aspirazione.

INDICAZIONI

- 'uso del Russell Pneumofix è inteso per il trattamento di pneumotorace tensivo, pneumotorace semplice ed effusione pleurica.

CONTROINDICAZIONI

- Paziente senza evidenze di pneumotorace tensivo, pneumotorace semplice o effusione pleurica
- Pazienti noti per avere adesione pleurica (pleura viscerale o parietale)
- Pazienti noti per avere uno spessore della parete toracica superiore a 11 cm.

CONDIZIONI D'USO E CONSERVAZIONE

- Russell Pneumofix dovrebbe essere conservato e trasportato in ambiente normale, lontano da fonti estreme di temperatura e umidità. Non usare se la sterilità è compromessa. un prodotto monouso.
- Non riutilizzare, sterilizzare o pulire. Riutilizzo, pulizia o sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità del prodotto e portare ad un suo guasto o rottura, che può risultare nella morte, infezione o lesione del paziente. Inoltre il riutilizzo, la pulizia e la sterilizzazione potrebbero introdurre un rischio di contaminazione e portare all'infezione del paziente, al passaggio dell'infezione da un paziente all'altro, comprendendo la possibile morte, infezione o lesione dei pazienti stessi.

PRECAUZIONI

Queste precauzioni all'uso dovrebbero essere comprese completamente prima di usare il dispositivo:

- Non usare il Russell Pneumofix se ha raggiunto o superato la data di utilizzo
- Non usare il Russell Pneumofix se è danneggiato o rimosso dal suo imballo
- 'uso del Russell Pneumofix dovrebbe essere ristretto a personale medico con addestramento appropriato e che comprenda i principi tecnici, clinici e i rischi associati con il trattamento del pneumotorace e/o l'effusione pleurica prima di provare ad usare il dispositivo per trattare le rispettive condizioni.
- I differenti componenti del Russell Pneumofix e il loro uso dovrebbero essere compresi pienamente prima di usare il dispositivo
- necessario fare attenzione quando si usa il dispositivo su pazienti sotto i 50kg e coloro con un torace sottile in modo da non avanzare l'ago fino a danneggiare i tessuti interni
- Russell Pneumofix è un dispositivo monouso
- Un utilizzo non attento o tecniche di inserimento a profondità eccessive possono portare gravi lesioni o anche la morte del paziente.

CERTIFICAZIONI

