



- I - SET PER TORACENTESI, PARACENTESI E ACCESSORI
- GB - SET FOR THORACENTESIS, PARACENTESIS AND ACCESSORIES
- F - KIT POUR THORACENTESE, PARACENTESE ET ACCESSOIRES
- D - THORAKOZENTESE-/PARAZENTESE-SCHLAUCHSYTEM UND ZUBEHÖ R
- E - JUEGO PARA TORACENTESIS, PARACENTESIS Y ACCESORIOS
- P - SET PARA TORACOCENTESE, PARACENTESE E ACESSÓRIOS
- N - SETT TIL THORACOCENTESE, PARACENTESE OG TILBEHØR
- NL - SET VOOR THORACOCENTESIS, PARACENTESIS EN ACCESSOIRES
- FIN - TORAKOSENTEESI-, PARASENTEESIPAKETTI JA LISÄVARUSTEET
- S - SET FÖR TORAKOCENTES, PARACENTES MED TILLBEHÖR
- DK - SÆT TIL THORACOCENTESE, PARACENTESE OG TILBEHØR
- PL - ZESTAW DO TORACENTEZY I PARACENTEZY Z AKCESORIAMI



I

APPLICAZIONI

Aspirazione e raccolta liquidi di scarto estratti dal paziente. In dettaglio i modelli denominati TORASET e TORAMATIC sono usati in caso di versamento pleurici e toracentesi terapeutiche al fine di ridurre i sintomi dovuti al versamento pleurico mentre i set denominati PARASET sono stati specificatamente concepiti per il drenaggio del liquido ascitico durante l'esecuzione di metodiche di paracentesi.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Localizzare la sede del versamento pleurico (per toracentesi) o della cavità da trattare usando metodi diagnostici standard come la percussione, la radiologia o l'ecografia.
- La sede dove eseguire l'introduzione dell'ago dovrebbe essere scelta in modo da evitare le strutture vascolari e nervose presenti nello spazio intercostale a ridosso del margine inferiore delle coste (per tecniche di toracentesi) o sottocute (per tecniche di paracentesi).
- Disinfettare l'area cutanea localizzata.
- Si può iniettare sottocute un anestetico locale.

MODELLI TORASET E PARASET

- Lavarsi le mani accuratamente ed aprire la confezione.
- Indossare un paio di guanti sterili (non in dotazione).
- Predispore un campo sterile su cui appoggiare i componenti contenuti nel set.
- Togliere la capsula protettiva dall'ago.
- Introdurre l'ago, assicurarsi di aver raggiunto la cavità desiderata. Se non si penetra alla dovuta profondità è consigliabile sfilare l'ago e riverificare la sede del versamento con metodi diagnostici (per l'impiego di aghi cannula è necessario che dopo l'inserimento venga sfilata la cannula metallica interna).
- Collegare l'ago alla prolunga e la siringa al rubinetto a tre vie.
- Posizionare il rubinetto in modo da avere il flusso di aspirazione diretto ago - siringa utilizzando le comode indicazioni in rilievo sul rubinetto stesso.
- Procedere all'aspirazione
- Quando la siringa è piena orientare il rubinetto in modo tale da avere il flusso siringa - sacca poi svuotare il liquido che andrà direttamente nella sacca di raccolta.
- Se necessario ripetere l'operazione di aspirazione più volte.

MODELLO TORAMATIC (provvisto di valvole unidirezionali).

- Lavarsi le mani accuratamente ed aprire la confezione.
- Indossare un paio di guanti sterili (non in dotazione).
- Predispore un campo sterile su cui appoggiare i componenti contenuti nel set.
- Togliere la capsula protettiva dall'ago.
- Introdurre l'ago, assicurarsi di aver raggiunto la cavità desiderata. Se non si penetra alla dovuta profondità è consigliabile sfilare l'ago e riverificare la sede del versamento con metodi diagnostici.
- Collegare l'ago alla prolunga e procedere con l'aspirazione.
- Quando la siringa è piena vuotarla. Il liquido andrà direttamente nella sacca di raccolta grazie ad un sistema di valvole unidirezionali.
- Se necessario ripetere l'operazione di aspirazione più volte.

MODELLI TORASET-VER, TORAMATIC-VER e PARASET-VER (provvisi di Ago di Veress).

- Lavarsi le mani accuratamente ed aprire la confezione.
- Indossare un paio di guanti sterili (non in dotazione).
- Predispore un campo sterile su cui appoggiare i componenti contenuti nel set.
- Togliere la capsula protettiva dall'ago.
- Impostare eventualmente con lo stopper, presente sulla cannula esterna dell'ago, la profondità di penetrazione desiderata (le tacche di riferimento sono a distanza di 1 cm).
- Introdurre l'ago nella cavità desiderata facendo attenzione che la cannula interna arretri completamente verificando il posizionamento tramite l'indicatore rosso individuabile dal raccordo trasparente. Quando l'indicatore rosso ritorna nella posizione iniziale la cannula interna è stata rilasciata ed è in posizione operativa (in cavità).
- Collegare la siringa al rubinetto a tre vie (per modelli toraset e paraset) mentre per i modelli toramatic la siringa è già collegata.
- Procedere alla aspirazione in base a quanto riportato relativamente ai due modelli TORASET-PARASET e TORAMATIC.
- Se necessario ripetere l'operazione di aspirazione più volte.

SACCA DI RICAMBIO PER MODELLI TORASET e PARASET

- Posizionare il rubinetto in modo da avere il flusso di aspirazione diretto ago - siringa utilizzando le comode indicazioni in rilievo sul rubinetto stesso.
- Scollegare la sacca in uso dal rubinetto attraverso la connessione luer.
- Ricollegare la sacca di ricambio nella stessa posizione e continuare con la procedura di aspirazione in base a quanto riportato relativamente ai due modelli TORASET e PARASET.

AVVERTENZE

- Utilizzo consentito solo a medici specialisti. BIOSERVICE declina ogni responsabilità per danni provocati al paziente qualora il dispositivo sia utilizzato in modo improprio, anomalo, in seguito a manovre errate o se utilizzato da personale non abilitato.
- Durante la manipolazione del dispositivo si raccomanda di usare una tecnica asettica e una corretta preparazione della cute al fine di ridurre i rischi di infezione.
- Verificare sempre la corretta connessione dell'ago e della siringa.
- Non utilizzare il dispositivo per drenaggio permanente. Rimuovere non appena completata la procedura di toracentesi o paracentesi terapeutica.
- Non utilizzare il dispositivo per infusioni.
- Non reinfondere il liquido aspirato per nessun motivo.
- Non cercare di riempire la sacca oltre la capacità massima.
- Assicurarsi che il tubo permetta un flusso di liquido regolare.
- Non appoggiare la sacca a terra, è sicuramente fonte di infezione e di mal funzionamento del dispositivo.
- Sterilizzato a E.T.O. Non Risterilizzare.
- La sterilità è garantita a confezione integra.
- Dispositivo monouso/monopaziente: il riutilizzo può causare infezioni incrociate al paziente e/o all'utilizzatore.
- Apirogeno
- Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (conservare in luogo fresco e asciutto al riparo dalla luce e da fonti di calore).
- A tutela del Personale, quando richiesto dal regolamento ospedaliero o del reparto, può essere necessario l'utilizzo di guanti sterili, mascherine e occhiali di protezione (Attenzione: tali accessori non sono forniti a corredo del dispositivo).
- Il reincappucciamento degli aghi deve essere considerata un'operazione rischiosa. La puntura percutanea con aghi contaminati può causare gravi malattie quali epatiti, AIDS o altre malattie infettive. Qualora ci si punge con un ago contaminato riferire immediatamente l'episodio ad un operatore sanitario ed attenersi alle procedure stabilite.
- Gettare dopo l'uso in un contenitore per oggetti acuminati, a tenuta stagna, resistente alle forature.
- Smaltire in conformità alla legislazione vigente.
- Non utilizzare questo dispositivo per i prematuri, i infanti, i neonati e bambini sotto i 10 kg

GB

APPLICATIONS

Aspiration and collection of waste fluids drawn from the patient. In detail, the models named TORASET and TORAMATIC are used in cases of pleuric effusion and therapeutic thoracentesis in order to reduce the symptoms caused by pleuric effusion, while the sets named PARASET have been specifically designed for drainage of the ascitic fluid during execution of paracentesis methods.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Locate the point of pleuric effusion (for thoracentesis) or the cavity to be treated using standard diagnostic methods such as percussion, radiology or ultrasonography.
- The point where to introduce the needle should be selected so as to avoid the vascular and nervous structures in the intercostal space close to the lower margin of the ribs (for thoracentesis techniques) or under the skin (for paracentesis techniques).
- Disinfect the localised skin area.
- A local anaesthetic can be injected under the skin.

TORASET AND PARASET MODELS

- Thoroughly wash the hands and open the packet.
- Put on a pair of sterile gloves (not provided).
- Prepare a sterile field on which to place the components contained in the set.
- Remove the protective cap from the needle.
- Introduce the needle ensuring that the desired cavity has been reached. If it does not penetrate to the due depth, it is advisable to remove the needle and recheck the point of effusion with diagnostic methods (when using cannula needles, the internal metallic cannula must be removed after insertion).
- Connect the needle to the extension and the syringe to the three-way tap.
- Position the tap so that the aspiration flow is from needle to syringe, using the convenient indications embossed on the tap.
- Proceed with aspiration
- When the syringe is full, orient the tap in such a way that the flow is from syringe to bag, then drain the fluid which will flow directly into the collection bag.
- If necessary, repeat the aspiration operation several times.

TORAMATIC MODEL (fitted with single-acting valves)

- Thoroughly wash the hands and open the packet.
- Put on a pair of sterile gloves (not provided).
- Prepare a sterile field on which to place the components contained in the set.
- Remove the protective cap from the needle.
- Introduce the needle and ensure that the desired cavity has been reached. If it does not penetrate to the due depth, it is advisable to remove the needle and recheck the point of effusion with diagnostic methods.
- Connect the needle to the extension and proceed with aspiration.
- When the syringe is full, empty it. The fluid will flow directly into the collection bag thanks to a single-acting valve system.
- If necessary, repeat the aspiration operation several times.

TORASET-VER, TORAMATIC-VER and PARASET-VER MODELS (with Veress needle)

- Thoroughly wash the hands and open the packet.
- Put on a pair of sterile gloves (not provided).
- Prepare a sterile field on which to place the components contained in the set.
- Remove the protective cap from the needle.
- If necessary, set the desired penetration depth with the stopper on the external cannula of the needle (the notches are spaced every 1 cm).
- Introduce the needle in the desired cavity taking care that the internal cannula draws back completely, checking positioning by means of the red indicator identifiable from the transparent connector. When the red indicator returns to the initial position, the internal cannula has been released and is in the operating position (in the cavity).
- Connect the syringe to the three-way tap (for Toraset and Paraset models); for the Toramatic models the syringe is already connected.
- Proceed with aspiration following the instructions for the two models TORASET-PARASET and TORAMATIC.
- If necessary, repeat the aspiration operation several times.

SPARE BAG FOR TORASET and PARASET MODELS

- Position the tap so that the aspiration flow is from needle to syringe, using the convenient indications embossed on the tap.
- Disconnect the bag being used from the tap through the Luer connection.
- Connect the spare bag in the same position and continue with the aspiration procedure following the instructions for the two models TORASET and PARASET.

WARNINGS

- Usage allowed only to qualified physicians. BIOSERVICE declines every responsibility for damages caused to the patient when the device is used in an unproper way, with wrong manoeuvres or if handled by non qualified personnel.
- During handling of the device, it is recommended to use an aseptic technique and to prepare the skin properly in order to reduce the risks of infection.
- Always check proper connection of the needle and the syringe.
- Do not use the device for permanent drainage. Remove as soon as the therapeutic thoracentesis or paracentesis procedure has been completed.
- Do not use the device for infusion.
- Do not reinfuse the aspirated fluid for any reason whatsoever.
- Do not attempt to fill the bag over its maximum capacity.
- Ensure that the tube is positioned so as to allow regular fluid flow.
- Do not place the bag on the floor, since this is a certain source of infection and malfunctioning of the device.
- E.T.O. sterilized. Do not re-sterilize.
- Sterility is guaranteed if the packaging is undamaged.
- Disposable single-use/single-patient: re-use of the disposable may cause cross infection to patient and/or user.
- Pyrogen-free
- Expiry: 5 years with undamaged packaging and if stored in normal storage conditions (keep in a fresh and dry place, avoid the exposure to light and high temperature).
- To safeguard personnel, when required by hospital regulations or by the department, it might be necessary to wear sterile gloves, masks and protective glasses (Warning: these accessories are not supplied with the device).
- Recapping of the needles must be considered a risky operation. Percutaneous puncture with contaminated needles may cause grave diseases such as hepatitis, AIDS or other infectious diseases. In the event of puncture with a contaminated needle, immediately report the event to a health worker and observe the established procedures.
- Discard after use in a container for sharp objects, leakproof and resistant to piercing.
- Dispose of the device in conformity with the legislation in force.
- Do not use devices for premature infants, newborns And children under 10 kg.

F

APPLICATIONS

Aspiration et récolte de liquides de déchet extraits du patient. En détail les modèles appelés TORASET et TORAMATIC sont utilisés en cas d'écoulements pleuraux et thoracentèses thérapeutiques afin de diminuer les symptômes dus à l'écoulement pleural alors que les kits appelés PARASET ont spécialement été conçus pour le drainage du liquide ascitique pendant l'exécution de méthodes de paracentèse.

MODE D'EMPLOI

- Déterminer l'emplacement de l'écoulement pleural (pour Thoracentèse) ou de la cavité à traiter en utilisant les méthodes de diagnostic standard comme la percussione, la radiologie ou l'échographie.
- L'emplacement, où introduire l'aiguille, devrait être choisi de manière à éviter les structures vasculaires et nerveuses se trouvant dans l'espace intercostal à côté du bord inférieur des côtes (pour les techniques de thoracentèse) ou sous la peau (pour les techniques de paracentèse).
- Désinfecter la partie de la peau concernée.
- Il est possible d'injecter un anesthésique local sous la peau.

MODELES TORASET ET PARASET

- Se laver minutieusement les mains et ouvrir la confection.
- Enfiler une paire de gants stériles (pas fournis en équipement).
- Prévoir un endroit stérile sur lequel poser les composants se trouvant dans le kit.
- Retirer la capsule de protection de l'aiguille
- Introduire l'aiguille et s'assurer que l'on est arrivé à la cavité désirée. Si l'on ne pénètre pas à la profondeur voulue il est conseillé de ressortir l'aiguille et de vérifier l'emplacement du versement à l'aide des méthodes de diagnostic (pour l'emploi d'aiguille à canule il faut qu'après l'introduction, la canule métallique interne soit extraite).
- Relier l'aiguille à la rallonge et la siringue au robinet à trois voies.
- Positionner le robinet pour avoir un flux d'aspiration direct aiguille - siringue en utilisant les indications pratiques figurant en relief sur le robinet.
- Effectuer l'aspiration
- Quand la siringue est pleine, orienter le robinet de manière à avoir le flux siringue - poche, puis vidanger le liquide qui ira directement dans la poche de récolte.
- Si nécessaire répéter plusieurs fois l'opération d'aspiration.

MODELE TORAMATIC (équipé de valvules unidirectionnelles)

- Se laver minutieusement les mains et ouvrir la confection.
- Enfiler une paire de gants stériles (pas fournis en équipement).
- Prévoir un endroit stérile sur lequel poser les composants se trouvant dans le kit.
- Retirer la capsule de protection de l'aiguille
- Introduire l'aiguille, s'assurer que la cavité désirée est atteinte. Si l'on ne pénètre pas à la profondeur voulue il est conseillé de ressortir l'aiguille et de vérifier l'emplacement du versement à l'aide de méthodes de diagnostic.
- Raccorder l'aiguille à la rallonge et effectuer l'aspiration.
- Quand la siringue est pleine, la vider. Le liquide ira directement dans la poche de récolte grâce à un système de valvules unidirectionnelles.
- Si nécessaire répéter plusieurs fois l'opération d'aspiration.

MODELES TORASET-VER, TORAMATIC-VER et PARASET-VER (équipés d'une aiguille de Veress)

- Se laver minutieusement les mains et ouvrir la confection.
- Enfiler une paire de gants stériles (pas fournis en équipement).
- Prévoir un endroit stérile sur lequel poser les composants se trouvant dans le kit.
- Retirer la capsule de protection de l'aiguille
- Le cas échéant, programmer à l'aide du stopper, se trouvant sur la canule externe de l'aiguille, la profondeur de pénétration désirée (les encoches de référence sont à 1 cm de distance).
- Introduire l'aiguille dans la cavité désirée en faisant attention que la canule interne recule complètement, en vérifiant le positionnement à l'aide de l'indicateur rouge se trouvant sur le raccord transparent. Quand l'indicateur rouge revient dans la position initiale la canule interne a été relâchée et elle est en position de travail (dans la cavité).
- Raccorder la siringue au robinet à trois voies (pour les modèles toraset et paraset) alors que pour les modèles toramatic la siringue est déjà raccordée.
- Effectuer l'aspiration selon ce qui est indiqué pour les deux modèles TORASET-PARASET et TORAMATIC.
- Si nécessaire répéter plusieurs fois l'opération d'aspiration.

POCHE DE RECHANGE POUR LES MODELES TORASET et PARASET

- Positionner le robinet pour avoir un flux d'aspiration direct aiguille - siringue en utilisant les indications pratiques figurant en relief sur le robinet.
- Détacher la poche utilisée du robinet par la connexion luer.
- Raccorder la poche de rechange dans la même position et continuer la procédure d'aspiration selon ce qui est indiqué pour les deux modèles TORASET et PARASET.

AVERTISSEMENTS

- Utilisation réservée aux médecins qualifiés. BIOSERVICE décline toute responsabilité pour les dommages causés au patient en cas d'utilisation inadéquate de l'appareil, de mauvaise utilisation ou en cas d'emploi par des personnes ne disposant pas de qualifications requises.
- Pendant la manipulation du dispositif il est recommandé d'utiliser une technique aseptique et une bonne préparation de la peau afin de diminuer les risques d'infection.
- Il faut toujours contrôler la bonne connexion de l'aiguille et de la siringue.
- Ne pas utiliser le dispositif pour le drainage permanent. Jeter immédiatement après la procédure de toracentèse ou de paracentèse thérapeutique.
- Ne pas utiliser le dispositif pour des perfusions.
- Ne restituer, sous aucun prétexte, le liquide aspiré.
- Ne pas essayer de remplir la poche au-delà de la capacité maximale.
- S'assurer que la sonde permet un flux régulier du liquide.
- Ne pas poser la poche au sol, car c'est certainement un risque d'infection et de dysfonctionnement du dispositif.
- Sterilisé à E.T.O. - Ne pas restériliser.
- La stérilité est garantie à condition que l'emballage soit intact.
- Dispositif médical à usage unique, mono patient, la réutilisation peut être cause de infections soit pour le patient, que pour l'utilisateur du dispositif.
- Apirogène
- Date de péremption : 5 ans avec l'emballage en bon état et conservé dans des conditions normales de stockage (c conservez dans un endroit frais et sec. Évitez l'exposition à la lumière et aux fortes températures.)
- Pour la sécurité du personnel, lorsque c'est exigé par le règlement hospitalier ou par le service, il peut être nécessaire d'utiliser des gants stériles, des masques et des lunettes de protection (Attention: ces accessoires ne sont pas fournis avec le dispositif).
- La remise des capsules sur les aiguilles doit être considérée comme une opération dangereuse. La piqûre percutanée avec des aiguilles contaminées peut provoquer de graves maladies comme les hépatites, le SIDA ou d'autres maladies infectieuses. Si l'on se pique avec une aiguille contaminée, le signaler immédiatement à un infirmier et respecter les procédures établies.
- Jeter après l'emploi dans un conteneur pour objets pointus, étanche et résistant aux perçages.
- Éliminer conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas utiliser ce dispositifs pour les prématurés, les nourrissons, les nouveau-nés et les enfants de moins de 10 kg

D

ANWENDUNGEN

Aspiração und Ansammlung der dem Patienten entnommenen Abfallflüssigkeiten. Die TORASET und TORAMATIC genannten Modelle werden bei Pleuraergüssen und therapeutischen Thorakozentese angewandt, um die durch den Pleuraerguß hervorgerufenen Symptome zu mindern, hingegen die PARASET genannten Schlauchsysteme wurden eigens zur Drainage der serösen Flüssigkeit während der Durchführung von Parazentese-Methodiken entworfen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Lage des Pleuraergusses (bei Thorakozentese) oder der zu behandelnden Höhle mittels standardmäßiger Diagnosemethoden wie Abklopfen, Röntgen oder Ultraschalluntersuchung orten.
- Die Stelle zur Einführung der Nadel so wählen, daß die Gefäß- und Nervenstrukturen im Interkostalraum hinter dem unteren Rippenrand (bei Thorakozentese-Methodiken) oder unter der Haut (bei Parazentese-Methodiken) vermieden werden.
- Den georteten Hautbereich desinfizieren.
- Man kann ein örtliches Betäubungsmittel unter die Haut spritzen.

MODELLE TORASET UND PARASET

- Sorgfältig die Hände waschen und die Packung öffnen.
- Ein Paar sterile Handschuhe (nicht mitgeliefert) anziehen.
- Ein steriles Feld vorbereiten, auf das die im Set enthaltenen Teile gelegt werden.
- Die Schutzkappe von der Nadel nehmen.
- Die Nadel einführen und sich vergewissern, daß man die zutreffende Höhle erreicht hat. Ist man nicht bis zur erforderlichen Tiefe vorgedrungen, empfiehlt es sich, die Nadel herauszuziehen und die Lage des Ergusses erneut mit diagnostischen Methoden zu überprüfen (beim Gebrauch von Kanülenadeln ist es nötig, daß nach der Einführung die innere Metallkanüle herausgezogen wird).
- Die Nadel mit der Verlängerung und die Spritze mit dem Dreivegehahn verbinden.
- Den Hahn so positionieren, daß sich der direkte Saugfluß Nadel - Spritze ergibt; hierzu auf die am Hahn aufgeprägten Angaben Bezug nehmen.
- Die Absaugung vornehmen.
- Wenn die Spritze voll ist, den Hahn so schwenken, daß sich der Fluß Spritze - Beutel ergibt; dann die Flüssigkeit entleeren, die direkt in den Sammelbeutel gehen wird.
- Falls nötig, den Saugvorgang mehrmals wiederholen.

MODELL TORAMATIC (mit Sperrventil)

- Sorgfältig die Hände waschen und die Packung öffnen.
- Ein Paar sterile Handschuhe (nicht mitgeliefert) anziehen.
- Ein steriles Feld vorbereiten, auf das die im Set enthaltenen Teile gelegt werden.
- Die Schutzkappe von der Nadel nehmen.
- Die Nadel einführen und sich vergewissern, daß man die zutreffende Höhle erreicht hat. Ist man nicht bis zur erforderlichen Tiefe vorgedrungen, empfiehlt es sich, die Nadel herauszuziehen und die Lage des Ergusses erneut mit diagnostischen Methoden zu überprüfen.
- Die Nadel mit der Verlängerung verbinden und die Absaugung vornehmen.
- Wenn die Spritze voll ist, entleeren. Die Flüssigkeit wird dank eines Sperrventilsystems direkt in den Sammelbeutel gehen.
- Falls nötig, den Saugvorgang mehrmals wiederholen.

MODELLE TORASET-VER, TORAMATIC-VER und PARASET-VER (mit Veress-Nadel)

- Sorgfältig die Hände waschen und die Packung öffnen.
- Ein Paar sterile Handschuhe (nicht mitgeliefert) anziehen.
- Ein steriles Feld vorbereiten, auf das die im Set enthaltenen Teile gelegt werden.
- Die Schutzkappe von der Nadel nehmen.
- Eventuell mit dem an der äußeren Kanüle der Nadel vorhandenen Stopper die erforderliche Eindringtiefe einstellen, (die Bezugsrassen haben 1 cm Abstand).
- Die Nadel in die zutreffende Höhle einführen und dabei darauf achten, daß die innere Kanüle ganz zurückgeht; die Positionierung mittels der Anzeige überprüfen, die durch den durchsichtigen Anschluß zu sehen ist. Wenn die rote Anzeige in die anfängliche Stellung zurückgeht, wurde die innere Kanüle freigegeben und befindet sich in Operationsstellung (in der Höhle).
- Die Spritze mit dem Dreivegehahn verbinden (bei den Modellen Toraset und Paraset), hingegen bei den Modellen Toramatic ist die Spritze bereits angeschlossen.
- Laut der jeweiligen Anweisungen der Modelle TORASET- PARASET und TORAMATIC die Absaugung vornehmen.
- Falls nötig, den Saugvorgang mehrmals wiederholen.

AUSTAUSCHBEUTEL FÜR DIE MODELLE TORASET UND PARASET

- Den Hahn so positionieren, daß sich der direkte Saugfluß Nadel - Spritze ergibt; hierzu auf die am Hahn aufgeprägten Angaben Bezug nehmen.
- Den verwendeten Beutel durch den LUER-Anschluß vom Hahn loslösen.
- Den Austauschbeutel an derselben Stelle anbringen und laut der jeweiligen Anweisungen der zwei Modelle TORASET und PARASET die Absaugung fortsetzen.

WARNUNGEN

- Verwendung nur den spezialisierten Ärzten gestattet. BIOSERVICE lehnt jede Haftung für Schäden ab, die dem Patienten entstehen, wenn das Gerät auf ungeeignete, ungewöhnliche oder fehlerhafte Weise oder von nicht ermächtigtem Personal bedient wird.
- Es wird nahegelegt, während der Handhabung der Vorrichtung eine aseptische Technik und eine korrekte Vorbereitung der Haut vorzunehmen, um Infektionsrisiken zu verringern.
- Stets den korrekten Anschluß von Nadel und Spritze überprüfen.
- Die Vorrichtung nicht für Dauerdrainage verwenden. Entfernen, sobald das Thorakozentese- oder Parazenteseverfahren beendet sind.
- Die Vorrichtung nicht für Infusionen verwenden.
- Keinesfalls die angesaugte Flüssigkeit reinfundieren.
- Nicht versuchen, den Beutel über das max. Fassungsvermögen hinaus zu füllen.
- Sich vergewissern, daß der Schlauch einen gleichmäßigen Flüssigkeitsfluß ermöglicht.
- Den Beutel nicht am Boden abstützen, weil dies sicherlich eine Infektionsquelle darstellt.
- ETO-sterilisiert - Nicht erneut sterilisieren.
- Die Sterilität ist nur bei unversehrter Packung garantiert.
- Einwege Produkt für einmalige Anwendung / einen Patienten: Wiederverwendung kann eine Kreuzinfektion beim Patienten und / oder Anwender verursachen
- Pyrogenfrei
- Verfallsdatum: 5 Jahre bei ungeeigneter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerungsbedingungen (an kühlstem trockenem Ort aufbewahren, vor Licht und Wärmeeinflüssen geschützt).
- Wenn es laut der Regeln der Klinik oder Abteilung vorgesehen ist, kann zum Schutz des Personals der Gebrauch steriler Handschuhe, Masken und Schutzbrillen erforderlich sein (Achtung: Diese Zubehörteile werden nicht mit der Vorrichtung mitgeliefert).
- Das Wiederaufsetzen der Schutzkappen auf die Nadeln wird als riskanter Vorgang betrachtet. Der perkutane Einstich mit verunreinigten Nadeln kann schwere Krankheiten wie Hepatitis, AIDS oder andere Infektionskrankheiten hervorrufen. Hat man sich mit einer verunreinigten Nadel gestochen, den Vorfall sofort einem Mediziner mitteilen und die vorgesehenen Prozeduren befolgen.
- Nach dem Gebrauch in einen Behälter für spitze Gegenstände werfen, der dicht und stichfest ist.
- Laut geltender gesetzlicher Bestimmungen entsorgen.

E

APLICACIONES

Aspiración y recogida de líquidos de descarte extraídos del paciente. En concreto, los modelos llamados TORASET y TORAMATIC se tienen que utilizar en caso de derrames pleurales y toracocentesis terapéuticas para reducir los síntomas debidos al derrame pleural mientras que los juegos llamados PARASET han sido concebidos específicamente para el drenaje del líquido ascítico durante la ejecución de paracentesis metódicas.

INSTRUCCIONES DE USO

- Localizar el punto del derrame pleural (para toracocentesis) o de la cavidad que se debe tratar utilizando métodos diagnósticos estándares como la percusión, la radiografía o la ecografía.
- La zona donde se debe introducir la aguja se ha de elegir de manera que se eviten las estructuras vasculares y nerviosas presentes en la zona intercostal adosadas al margen inferior de las costillas (para técnicas de toracocentesis) o bajo la piel (para técnicas de paracentesis).
- Desinfectar la zona de la piel localizada.
- Se puede inyectar un anestésico local subcutáneo.

MODELOS TORASET Y PARASET

- Lavarse las manos esmeradamente y abrir el envase.
- Ponerse un par de guantes estériles (no en dotación).
- Preparar un campo estéril para apoyar los componentes contenidos en el juego.
- Quitar la capsula de protección de la aguja.
- Introducir la aguja y asegurarse de que se ha alcanzado la cavidad deseada. Si no se penetra a la profundidad debida, se aconseja extraer la aguja y comprobar la sede del derrame con métodos diagnósticos (para el uso de agujas cánula es necesario que tras la introducción se extraiga la cánula metálica interior).
- Conectar la aguja y la prolongación y la jeringa a la llave de tres vías.
- Colocar la llave de manera que se obtenga el flujo de aspiración directamente en la aguja - jeringa según las instrucciones indicadas en la misma llave.
- Efectuar la aspiración
- Cuando la jeringa está llena, orientar la llave de manera que se facilite el flujo jeringa - bolsa y luego, vaciar el líquido que pasará directamente a la bolsa de recogida.
- Si es necesario, repetir la operación de aspiración varias veces.

MODELO TORAMATIC (con válvulas unidireccionales)

- Lavarse las manos esmeradamente y abrir el envase.
- Ponerse un par de guantes estériles (no en dotación).
- Preparar un campo estéril para apoyar los componentes contenidos en el juego.
- Quitar la capsula de protección de la aguja.
- Introducir la aguja y asegurarse de que se ha alcanzado la cavidad deseada. Si no se penetra a la profundidad debida, se aconseja extraer la aguja y comprobar la sede del derrame con métodos diagnósticos.
- Conectar la aguja a la prolongación y efectuar la aspiración.
- Cuando la jeringa está llena, vaciarla. El líquido pasa directamente a la bolsa de recogida gracias a un sistema de válvulas unidireccionales.
- Si es necesario, repetir la operación de aspiración varias veces.

MODELOS TORASET-VER, TORAMATIC-VER y PARASET-VER (con Aguja de Veress)

- Lavarse las manos esmeradamente y abrir el envase.
- Ponerse un par de guantes estériles (no en dotación).
- Preparar un campo estéril para apoyar los componentes contenidos en el juego.
- Quitar la capsula de protección de la aguja.
- Establecer mediante el stopper, presente en la cánula exterior de la aguja, la profundidad de penetración deseada (las marcas de referencias se encuentran a una distancia de 1 cm).
- Introducir la aguja en la cavidad deseada prestando atención en que la cánula interior retroceda completamente y controlar el posicionamiento mediante el indicador rojo situado en el empalme transparente. Cuando el indicador rojo vuelve a la posición inicial, significa que la cánula interior se ha saltado y que se encuentra en la posición operativa (en la cavidad).
- Conectar la jeringa a la llave de tres vías (para modelos TORASET y PARASET) mientras que para los modelos TORAMATIC la jeringa ya se encuentra conectada.
- Efectuar la aspiración en función de cuanto descrito en los dos modelos TORASET- PARASET y TORAMATIC.
- Si es necesario, repetir la operación de aspiración varias veces.

BOLSA DE RECAMBIO PARA MODELOS TORASET Y PARASET

- Colocar la llave de manera que se obtenga el flujo de aspiración directamente en la aguja - jeringa según las instrucciones indicadas en la misma llave.
- Desconectar la bolsa usada de la llave mediante la conexión luor.
- Volver a conectar la bolsa de recambio en la misma posición y continuar con el procedimiento de aspiración en función de cuanto descrito en los dos modelos TORASET PARASET.

ADVERTENCIAS

- Debe ser utilizado solamente por médicos especialistas. BIOSERVICE declina toda responsabilidad por los daños provocados al paciente cuando el dispositivo se utilice de forma inapropiada o errónea, con procedimientos incorrectos o cuando haya sido utilizado por personal no cualificado.
- Para reducir los riesgos de infección, durante la manipulación del dispositivo se aconseja utilizar una técnica aséptica y preparar correctamente la piel.
- Comprobar siempre que la conexión de la aguja y de la jeringa sea correcta.
- No utilizar el dispositivo para drenaje permanente. Quitarlo inmediatamente una vez finalizado el procedimiento de toracocentesis o paracentesis terapéutica.
- No utilizar el dispositivo para infusiones.
- No reinfundir el líquido aspirado bajo ningún motivo.
- No llenar la bolsa por encima de su capacidad máxima.
- Asegurarse de que el tubo permita un flujo de líquido regular.
- No apoyar la bolsa al suelo, ya que es una fuente de infección y de mal funcionamiento para el dispositivo.
- Esterilizado con E.T.O. - No reesterilizar.
- La esterilidad sólo se garantiza con el envase íntegro.
- Dispositivo estéril, no pirrogénico, de un solo uso: no reutilizar, ni volver a esterilizar ni reprocesar de ninguna manera.
- Apirógeno
- Caducidad: 5 años con el envase íntegro y conservado en condiciones normales de almacenaje (Conservar en un lugar fresco y seco, proteger de la luz directa y de fuentes de calor.) o salvo indicaciones diferentes expresadas en cada envase.
- Para proteger al personal, cuando lo requiera el reglamento hospitalario o de la sección, puede ser necesario el uso de guantes estériles, gafas y mascarilla de protección (Atención: estos accesorios no se suministran en dotación con el dispositivo).
- La operación de colocar nuevamente el capuchón presenta serios riesgos. Una punción percutánea con agujas contaminadas puede provocar graves enfermedades como la hepatitis, el SIDA u otras enfermedades infecciosas. Si se produce una punción accidental con una aguja contaminada, hay que informar inmediatamente a un operador sanitario y atenderse a los procedimientos establecidos.
- Tras su uso echar en un contenedor adecuado para objetos puntiagudos, hermético y resistente a los orificios.
- Eliminar según las disposiciones legales vigentes.

P

APLICAÇÕES

Aspiração e colheita de líquidos de eliminação retirados do dente. Discriminadamente, os modelos denominados TORASET e TORAMATIC são utilizados em caso de derrames pleurais e toracocentese terapêutica a fim de reduzir os sintomas provocados por derrame pleural, enquanto os sets denominados PARASET foram concebidos especificamente para drenar líquido ascítico durante a execução de métodos de paracentese.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

- Localizar o ponto de derrame pleural (para toracocentese) ou da cavidade a tratar, utilizando métodos de diagnóstico padronizados como percussão, radiologia ou ecografia.
- O ponto de introdução da agulha deve ser seleccionado de modo a evitar as estruturas vasculares e nervosas existentes no espaço intercostal, nas imediações da margem inferior das costelas (para técnicas de toracocentese) ou subcutâneas (para técnicas de paracentese).
- Desinfectar a área cutânea localizada.
- Podem-se fazer injeção subcutânea de um anestésico local.

MODELOS TORASET E PARASET

- Lavar muito bem as mãos e abrir a embalagem.
- Calçar um par de luvas esterilizadas (não fornecidas com o dispositivo).
- Preparar um campo esterilizado para posar os componentes contidos no set.
- Tirar a capsula de protecção da agulha.
- Introduzir a agulha e certificar-se de ter atingido a cavidade desejada. Se não tiver penetrado até à profundidade desejada, é aconselhável extrair a agulha e voltar a verificar o ponto de derrame por processo de diagnóstico.
- Ligar a agulha à extensão e a seringa a torneira de três vias.
- Colocar a torneira de modo que o fluxo de aspiração seja dirigido da agulha para a seringa, utilizando as indicações em relevo marcadas na própria torneira.
- Proceder à aspiração
- Quando a seringa estiver cheia, orientar a torneira de modo que o fluxo seja dirigido da agulha para o saco. Drenar então o líquido que fluirá directamente para dentro do saco de colheita.
- Se for necessário, repetir várias vezes a operação de aspiração.

MODELO TORAMATIC (equipado com válvulas unidireccionais)

- Lavar muito bem as mãos e abrir a embalagem.
- Calçar um par de luvas esterilizadas (não fornecidas com o dispositivo).
- Preparar um campo esterilizado para posar os componentes contidos no set.
- Tirar a capsula de protecção da agulha.
- Introduzir a agulha e certificar-se de ter atingido a cavidade desejada. Se não tiver penetrado até à profundidade desejada, é aconselhável extrair a agulha e voltar a verificar o ponto de derrame por processo de diagnóstico.
- Ligar a agulha à extensão e proceder com a aspiração.
- Quando a seringa estiver cheia, esvaziá-la. O líquido irá directamente para o saco de colheita graças a um sistema de válvulas unidireccionais.
- Se for necessário, repetir várias vezes a operação de aspiração.

MODELOS TORASET-VER, TORAMATIC-VER e PARASET-VER (equipados com Agulha de Veress)

- Lavar muito bem as mãos e abrir a embalagem.
- Calçar um par de luvas esterilizadas (não fornecidas com o dispositivo).
- Preparar um campo esterilizado para posar os componentes contidos no set.
- Tirar a capsula de protecção da agulha.
- Se for necessário, regular a profundidade de penetração desejada utilizando para tal o stopper existente na cánula exterior da agulha (as marcas de referência distam 1 cm umas das outras).
- Introduzir a agulha na cavidade desejada prestando atenção à cánula interior, que deve recuar completamente, verificando a posição através do indicador vermelho que se pode observar no conector transparente. Quando o indicador vermelho regressar à posição inicial, a cánula interior foi libertada e está na posição operativa (na cavidade).
- Ligar a seringa à torneira de três vias (para os modelos toraset e paraset). Nos modelos toramatic a seringa já está ligada.
- Proceder à aspiração seguindo as instruções dadas para os dois modelos, TORASET- PARASET e TORAMATIC.
- Se for necessário, repetir várias vezes a operação de aspiração.

SACO DE SUBSTITUIÇÃO PARA OS MODELOS TORASET E PARASET

- Colocar a torneira de modo que o fluxo de aspiração seja dirigido da agulha para a seringa, utilizando as indicações em relevo marcadas na própria torneira.
- Desligar o saco que está a ser usado da torneira, através da conexão luor.
- Ligar depois o saco de substituição na mesma posição e continuar com o processo de aspiração seguindo as instruções dadas para os dois modelos, TORASET e PARASET.

AVISOS IMPORTANTES

- Utilização permitida apenas a médicos qualificados. A BIOSERVICE declina qualquer responsabilidade por danos causados a doentes quando o dispositivo é utilizado de forma inadequada, com manobras incorrectas, ou se for utilizado por pessoal não qualificado.
- Durante a manipulação do dispositivo, recomenda-se usar técnica asséptica e preparar a pele devidamente a fim de reduzir os riscos de infecção.
- Verificar sempre se a ligação da agulha e seringa está perfeita.
- Não utilizar o dispositivo para drenagem permanente. Remover assim que terminar o processo de toracocentese ou paracentese terapêuticas.
- Não utilizar o dispositivo para infusão.
- Não reinfundir o líquido aspirado, seja qual for o motivo!
- Não tentar encher o saco a nível superior ao da capacidade máxima.
- Certificar-se de que o tubo permite um fluxo de líquido regular.
- Não posar o saco no chão! É seguramente fonte de infecções e mau funcionamento do dispositivo.
- Esterilizado com E.T.O. - Não reesterilizar.
- A esterilidade só é garantida se a embalagem estiver intacta.
- Dispositivo descartável/de uso único: a reutilização pode causar contaminação cruzada do paciente e/ou utilizador.
- Apirógeno
- Prazo de validade: 5 anos em embalagem intacta e conservado em condições normais de armazenamento (Guardar em local fresco e seco; evitar a exposição à luz e a temperaturas elevadas), salvo indicação contrária na embalagem individual.
- Para salvaguardar o pessoal, quando o regulamento do Hospital ou do serviço exigir, pode ser necessário usar luvas esterilizadas, máscaras e óculos de protecção (Atenção: estes accesorios não são fornecidos com o dispositivo).
- A recolocação de tampas nas agulhas deve ser considerada uma operação perigosa. A picada percutânea de agulhas contaminadas pode provocar doenças graves como hepatite, SIDA ou outras doenças infecciosas. Em caso de picada accidental com uma agulha contaminada, contactar imediatamente um operador sanitário e observar os procedimentos estabelecidos.
- Depois de usar, deitar o dispositivo num recipiente próprio para objectos pontiagudos, estanque e resistente a perfuração.
- Eliminar de acordo com a legislação em vigor.

N

ANVENDELSESOMRÅDE

Oppsugning og oppsamlng av avfallsvæske som hentes ut fra pasienten. Modellene betegnet som TORASET og TORAMATIC benyttes i tilfelle av pleurvæske og terapeutisk thoracocentese for å dempe symptomene forårsaket av pleurvæske, mens settene betegnet som PARASET er spesielt beregnet til oppsamling av ascitesvæske under utførelse av paracentesen.

BRUKERVEILEDNING

- Lokaliser pleurvæskan (ved thoracocentese) eller hulrommet som skal behandles ved hjelp av standarddiagnostikk, slik som banking, røntgen og ultralyddiagnostikk.
- Stedet hvor nålen skal føres inn må velges slik at man ikke støter på kar- eller nervestrukturer i interkostalrommet tett på ribbenenes ne dre kant (ved thoracocentese) eller under huden (ved paracentese).
- Desinfiser det lokaliserte hudområdet
- Der kan injektteres lokalbedøvelse under huden.

TORASET OG PARASET MODELLENE

- Vask hendene omhyggelig og åpne pakningen.
- Ta på deg et par sterile hansker (følger ikke med).
- Opprett et sterilt område, hvor settets komponenter kan plasseres.
- Fjern nålens beskyttelseskapsel.
- Sett inn nålen og kontrollør om den når hulrommet. Hvis det ikke lykkes å trenge igjennom til ønsket dybde, bør man ta nålen ut og undersøke væskens plassering en gang til med diagnosemetoder.
- Tilkoble nålen, forlengeren og sprøyten til treveiskranen.
- Plasser kranen slik at oppsugingsretningen er nål - sprøyte på grunnlag av de nyttige angivelsene på selve kranen.
- Start oppsugingen.
- Når sprøyten er fylt, må man rette kranen slik at gjennomstrømningen skjer fra sprøyten til posen; led deretter ut væsken, som renner direkte inn i samleposen.
- Gjenta om nødvendig oppsugingsprosessen flere ganger.

TORAMATIC MODELL (utstyrt med enveisventiler)

- Vask hendene omhyggelig og åpne pakningen.
- Ta på deg et par sterile hansker (følger ikke med).
- Opprett et sterilt område, hvor settets komponenter kan plasseres.
- Fjern nålens beskyttelseskapsel.
- Sett inn nålen og kontrollør om den når det ønskede hulrommet. Hvis det ikke lykkes å trenge igjennom til ønsket dybde, bør man ta nålen ut og undersøke væskens plassering en gang til med diagnosemetoder.
- Tilkoble nålen forlengeren og start oppsugingen.
- Tøm sprøyten når den er fylt. Væsken føres direkte inn i samlepose takket være enveisventilsystemet.
- Gjenta om nødvendig oppsugingsprosessen flere ganger.

MODELLENE TORASET-VER, TORAMATIC-VER og PARASET-VER (forsynt med Veress-nål)

- Vask hendene omhyggelig og åpne pakningen.
- Ta på deg et par sterile hansker (følger ikke med).
- Opprett et sterilt område, hvor settets komponenter kan plasseres.
- Fjern nålens beskyttelseskapsel.
- Innstill om nødvendig den ønskede gjennomtrengningsdybden ved hjelp av stopperen på nålens trykanyle (referanserillene er plassert 1 cm fra hverandre).
- Før nålen inn i det ønskede hulrommet og kontrollør samtidig om den indre kanylen trekkes helt tilbake samt dens plassering ved hjelp av den røde indikatoren som ses gjennom det gjennomskiktige forbindelsessykket. Når den røde indikatoren igjen befinner seg i utgangsstillingen, er den indre kanylen frigjort og befinner seg i arbeidsstilling (i hulrommet).
- Koble sprøyten til treveiskranen (for modellene toraset og paraset); på toramatic-modellene er sprøyten allerede tilkoblet.
- Start oppsugingen ifølge anvisningene for de to modellene TORASET- PARASET og TORAMATIC.
- Gjenta om nødvendig oppsugingsprosessen flere ganger.

RESERVEPOSE TIL TORASET OG PARASET MODELLENE

- Plasser kranen slik at oppsugingsretningen er nål - sprøyte på grunnlag av de nyttige angivelsene på selve kranen.
- Frakoble den brukte posen fra kranen ved hjelp av luer forbindelsen.
- Tilkoble reserveposen i den samme stillingen og fortsett oppsugingen ifølge anvisningene for de to modellene TORASET og PARASET.

ADVARSLER

- Må kun benyttes av kvalifiserte leger. BIOSERVICE påtar seg ikke noe ansvar for pasientskade som følge av feilaktig eller ukorrekt bruk av utstyret, feilaktige prosedyrer eller i tilfelle bruk av ukvalifisert personale.
- I forbindelse med håndtering av anordningen anbefales det å benytte en aseptisk fremgangsmåte og forberede huden på en hensiktsmessig måte for å redusere risikoen for infeksjon.
- Man må alltid kontrollere om nålen og sprøyten er riktig tilkoblet.
- Anordningen må ikke brukes til permanent oppsamlng. Skal fjernes så snart man er ferdig med thoracocentese eller den terapeutiske paracentesen.
- Anordningen må ikke anvendes til infusjon.
- Den oppsugde væsken må under ingen omstendigheter føres tilbake.
- Ungå å fylle posen mer enn dens maksimale kapasitet.
- Sørg for at trøret muliggjør en regelmessig væskegjennomstrømning.
- Posen må ikke plasseres på gulvet, da dette er årsak til sikker infeksjon og funksjonsforstyrrelser i anordningen.
- Sterilisert med etylenoksid. Skal ikke steriliseres igjen.
- Steriliteten garanteres dersom pakningen er intakt.
- Engangsprodukt engangsbruk/enkelt pasient. Gjenbruk av engangsprodukter kan forårsake infeksjon for pasienten og/eller brukeren.
- Pyrogenfri
- Holdbarhet: 5 år dersom pakningen er intakt og den oppbevares under normale lagringsforhold (Oppbevare på et kaldt og tørt sted, vekk fra lys og varme), med mindre annet er angitt på den enkelte pakning.
- Av sikkerhetsgrunner kan det være nødvendig (dersom hospitalet eller avdelingens reglement foreskriver dette) at personalet benytter sterile hansker, masker og beskyttelsesbriller (Merk: Dette utstyret leveres ikke sammen med anordningen).
- Det er farlig å sette hetten på nålen igjen. Stikk i huden med infiserte nåler kan forårsake alvorlige sykdommer, slik som hepatitt, AIDS elr et andre infeksjonssykdommer. Hvis man stikker seg på en infisert nål, må man straks gi helsepersonalet beskjed om det og følge den fastlagte prosedyren.
- Kastes etter bruk i en helt tettsluttende beholder for spisse gjenstander, som er modstandsdyktig mot gjennomstikking.
- Skal avhendes i henhold til gjeldende lovgivning.

NL

TOEPASSINGEN

Aanzuiging en verzameling van afvalvloeistoffen die uit de patiënt worden gehaald. In het bijzonder worden de modellen TORASET en TORAMATIC gebruikt bij longbloedingen en therapeutische thoracocentesis met het doel de door de longbloeding veroorzaakte symptomen te beperken, terwijl die PARASET sets specifiek ontwikkeld zijn voor drainage van ascitesvocht tijdens paracentesisprocedures.

GEbruIKSAANWIJZINGEN

- Lokaliseer de plaats van de longbloeding (voor thoracocentesis) of van de holte die behandeld moet worden aan de hand van standaard diagnostische methodes, zoals percussie, radiologie of echografie.
- De plaats waar de naald moet worden ingestoken dient zo te worden gekozen dat de vasculaire en zenuwstructuren in de intercostale ruimte in de buurt van de onderste ribben (voor thoracocentesisstechnieken) worden vermeden, of moet subcutaan zijn (voor paracentesisstechnieken).
- Desinfecteer de huid in het gelokaliseerde gebied.
- Er kan een plaatselijke verdoving onder de huid worden geïnjecteerd .

MODELLEN TORASET EN PARASET

- Zorgvuldig de handen wassen en de verpakking openen.
- Steriele handschoenen (niet bijgeleverd) aantrekken.
- Bereid een steriel veld voor waarin de onderdelen van de set kunnen worden neergelegd.
- De beschermop van de naald verwijderen.
- Steek de naald in, en ga na of de gewenste holte bereikt is. Als niet is doorgedrongen tot de gewenste diepte, wordt geadviseerd de naald weg te halen en de plaats van de bloeduitstorting opnieuw met diagnostische methodes vast te stellen (bij het gebruik van conuulnaalden moet de interne metalen canule na inbrenging worden verwijderd).
- Verbind de naald met het verlengstuk en de injectiespuit met de driewegkraan.
- Plaats de kraan zodanig dat er een rechtstreekse aanzuigflow bereikt wordt van de naald naar de injectiespuit, en maak hierbij gebruik van de handige indicaties in reliëf die op de kraan zelf aanwezig zijn .
- Ga over tot de aanzuiging
- Wanneer de injectiespuit vol is, moet de kraan zo worden gedraaid dat de stroom van de injectiespuit naar de zak loopt, waarna de vloeistof weg moet stromen die rechtstreeks in de opvangzak terecht zal komen.
- Herhaal indien nodig de aanzuiging verschillende keren.

MODELL TORAMATIC (voorzien van eenrichtingskleppen)

- Zorgvuldig de handen wassen en de verpakking openen.
- Steriele handschoenen (niet bijgeleverd) aantrekken.
- Bereid een steriel veld voor waarin de onderdelen van de set kunnen worden neergelegd.
- De beschermop van de naald verwijderen.
- Steek de naald in en ga na of de gewenste holte is bereikt. Als niet tot de benodigde diepte is doorgedrongen is het raadzaam de naald weg te halen en opnieuw met diagnostische middelen vast te stellen waar de bloeduitstorting zit.
- Verbind de naald met het verlengstuk en ga over tot de aanzuiging.
- Wanneer de injectiespuit vol is moet hij worden geleegd. De vloeistof komt rechtstreeks in de opvangzak, dankzij een systeem van eenrichtingskleppen.
- Herhaal indien nodig de aanzuiging verschillende keren.

MODELLEN TORASET-VER, TORAMATIC-VER en PARASET-VER (voorzien van Veress-naald)

- Zorgvuldig de handen wassen en de verpakking openen.
- Steriele handschoenen (niet bijgeleverd) aantrekken.
- Bereid een steriel veld voor waarin de onderdelen van de set kunnen worden neergelegd.
- De beschermop van de naald verwijderen.
- Stel met de stopper die op de externe canule van de naald zit eventueel de gewenste penetratiediepte in (de referentietekens zitten 1 cm van elkaar).
- De naald in de gewenste holte steken, erop letten dat de interne canule zich helemaal terugtrekt, waarbij de positie gecontroleerd wordt aan de hand van de rode indicator op de transparante verbinding. Wanneer de rode indicator in de aanwankelige positie terugkeert, is de interne canule losgelaten en bevindt hij zich in operationele positie (in de holte).
- Verbind de injectiespuit met de driewegkraan (voor de modellen toraset en paraset) terwijl bij de modellen toramatic de injectiespuit al verbonden is.
- Ga over tot afzuigling volgens de informatie die gegeven is voor de twee modellen TORASET- PARASET en TORAMATIC.
- Herhaal indien nodig de aanzuiging verschillende keren.

VERVANGENDE ZAK VOOR MODELLEN TORASET en PARASET

- Plaats de kraan zodanig dat er een rechtstreekse aanzuigflow bereikt wordt van de naald naar de injectiespuit, en maak hierbij gebruik van de handige indicaties in reliëf die op de kraan zelf aanwezig zijn .
- Maak de gebruikte zak los van de kraan, via de luer-connector.
- Verbind de vervangende zak weer in dezelfde positie en zet de aanzuigprocedure voort volgens de informatie die gegeven is voor de twee modellen TORASET en PARASET.

WAARSchuwINGEN

- Het gebruik is alleen toegestaan aan gespecialiseerde artsen. BIOSERVICE stelt zich op gereelie wijze aansprakelijk voor letsel dat de patiënt toegebracht wordt ingevolge een oneigenlijk of abnormaal gebruik, verkeerde manoeuvres, of door het inzetten van onbevoegd personeel.
- Bij het hanteren van het hulpmiddel wordt aanbevolen een aseptische techniek toe te passen en de huid correct voor te bereiden, om infectiegevaar te beperken.
- Controleer altijd of de naald en de injectiespuit goed verbonden zijn.
- Gebruik het hulpmiddel niet voor permanente drainage. Verwijder het zodra de therapeutische thoracocentesis- of paracentesisprocedure voltooid is.
- Dit hulpmiddel niet gebruiken voor infusies.
- Breng de afgezogen vloeistof om geen enkele reden terug in de patiënt.
- Probeer de zak niet meer te vullen dan zijn maximum inhoud.
- Vergewis u ervan of de slang een regelmatig vloeistofstroming mogelijk maakt.
- Leg de zak niet op de vloer, dit is een zekere bron van infectie en van slechte werking van het hulpmiddel.
- Gesteriliseerd met E.T.O. Niet opnieuw steriliseren.
- De steriliteit moet gegarandeerd als de verpakking onaangetroffen is.
- Enmalig gebruik: hergebruik kan besmetting veroorzaken bij patiënt en/of gebruiker
- Pyrogenvrij
- Houdbaarheids: 5 jaar in een onbeschadigde verpakking en indien geconserveerd onder normale opslagomstandigheden (Bewaren op een koele, droge plaats die bescherming biedt tegen licht en warmtebronnen), tenzij er andere aanwijzingen worden gegeven op de verpakking zelf.
- Ter bescherming van het personeel kan het dragen van steriele handschoenen, maskers en een beschermend net zijn indien dat voorgeschreven wo rd door het medisch hieureglement (Let op: deze accessoires worden niet bij het hulpmiddel geleverd).
- Het weer aanbrengen van doppen op de naalden dient risikant te worden geacht. Percutane puncties met vervuilde naalden kunnen ernstige ziekten veroorzaken, zoals hepatitis, AIDS of andere infectieziekten. Wanneer u zich prikt aan een vule naald, dient u dit onmiddellijk te melden aan een medisch medewerker en moeten de hiervoor vastgestelde procedures worden gevolgd.
- Na het gebruik wegwerpen in een hermetisch gesloten, tegen doorboring bestaande container voor scherpe voorwerpen.
- Als afval verwerken volgens de geldende wetsvoorschriften.

FIN

KÄYTTÖ

Potilaasta poistettujen hukkanesteiden keräys ja imu. Tarkemmin määrittellen TORASET ja TORAMATIC -nimisiä malleja käytetään pleuriittisten vuotojen ja hoitavien torakosenteisien yhteydessä pleuriittisesta vuodosta johtuvien oireiden lieventämiseksi. PARASET -nimiset pakkaukset on suunniteltu tulehdusnesteiden valuttamiseen parasettesimetodien suorittamiseen aikana.

KÄYTTÖOHJEET

- Pakkailstakaa pleuriittinen vuoto (torakosenteesiä varten) tai hoidettava ontelon standardi diagnoosimenetelmillä kuten koputtelu, läpivalaisu tai ultraääni.
- Neulan pistokohta tulisi valita, jolla ei tyhkiiluden välissä olevia suoni- ja hermotorakenteita vältetään kylikiiluden alareunassa (torakosenteesiteknikoissa) tai tai ihon alla (paraseteisi).
- Desinfoikaak paikallistettua ihoaule.
- Ihon alle voidaan ruiskuttaa puuduttavaa ainetta.

TORASET JA PARASET-MALLIT

- Peskää kädet huolellisesti ja avatkaa pakkaus.
- Laittakaa steriilit käsineet käteen (ei toimiteta mukana).
- Valmistelkaa steriilialue, jolle asettaa paketiassa olevat osat.
- Poistakaa neulan suojatuppi.
- Työntäkää neula, varmistakaa saavuttaneen haluttu ontelon. Jos haluttuun syyvyyteen ei päästä, on suositeltavaa vetää neula ulos ja tarkastaa vuotokohta diagnoosimenetelmillä (kanyylituleu) käyttäessä on sisäinen metallikanyyli vedettävä pois.
- Liittäkää neula jatkokappaleeseen ja ruiske kolmitiseen hanaan.
- Asettakaa hana niin, että imuvirtaus on suora neula-ruiske käyttämällä hanan päällä olevia heiluja ohjeita.
- Edetkää imuvaiheeseen
- Kun ruiske on täynnä, suunntakaa hana niin, että ruiske - pussi -virtaus toteutuu. Tyhjentäkää sitten neste, joka menee suoraan keräyspussiin.
- Toistakaa tarvittaessa imutoimipnide useamman kerran.

TORAMATIC-MALLI (yksisuuntaisilla venttiileillä)

- Peskää kädet huolellisesti ja avatkaa pakkaus.
- Laittakaa steriilit käsineet käteen (ei toimiteta mukana).
- Valmistelkaa steriilialue, jolle asettaa paketiassa olevat osat.
- Poistakaa neulan suojatuppi.
- Työntäkää neula, varmistakaa saavuttaneen haluttu ontelon. Jos haluttuun syyvyyteen ei päästä, on suositeltavaa vetää neula ulos ja tarkastaa vuotokohta diagnoosimenetelmillä.
- Liittäkää neula jatkokappaleeseen ja jatkakaa imutoimienpiteällä.
- Kun ruiske on täynnä, tyhjentäkää se. Neste menee suoraan keräyspussiin yksisuuntaisen venttiilijärjestelmän ansiosta.
- Toistakaa tarvittaessa imutoimienpide useamman kerran.

TORASET-VER, TORAMATIC-VER e PARASET-VER-MALLIT (varustettu Veress-neulalla)

- Peskää kädet huolellisesti ja avatkaa pakkaus.
- Laittakaa steriilit käsineet käteen (ei toimiteta mukana).
- Valmistelkaa steriilialue, jolle asettaa paketiassa olevat osat.
- Poistakaa neulan suojatuppi.
- Neulan ulkopuolissa kanyylissa olevan pysäytinrengasin avulla voidaan asettaa haluttu punktiivisuus (viitemerkinnät ovat 1 cm:n välein).
- Pistäkää neula haluttuun onteloon varmistaen, että sisäpuolen kanyyli vetäytyy täysin taaksepäin ja paikallistakaa sijainti läpinäkyvästä kytkennästä näkyvän punaisen indikaattorin avulla. Kun punainen indikaattori palaa takaisin alkuausentoon sisäpuolen kanyyli on vapautettu ja on toiminta-asennossa (ontelossa).
- Liittäkää ruiske kolmitiseen hanaan (toraset ja paraset -malleissa), sen sijaan toramatic -malleissa ruiske on jo liitettyä.
- Suoritakaa imu mallien TORASET-PARASET ja TORAMATIC suhteen annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Toistakaa tarvittaessa imutoimienpide useamman kerran.

VAIHTOPUSIJA TORASET JA PARASET-MALLIHN

- Asettakaa hana niin, että imuvirtaus on suora neula-ruiske käyttämällä hanan päällä olevia heiluja ohjeita.
- Irrottakaa käyttöä oleva pussi hanasta luer-kytkennän kautta.
- Kiinnittäkää vaihtopussi samaan kohtaan ja jatkakaa imutoimintaa TORASET ja PARASET -malleista annettujen ohjeiden mukaisesti.

VAROITUKSET

- Tuotetta saavat käyttää ainoastaan erikoislääkärit. BIOSERVICE ei ota vastuuta laitteen väärinkäytön, väärin suoritettujen toimenpiteiden tai epätavtävän henkilökunnan aiheuttamista vahingoista potilaalle.
- Laiteen käsittelyn aikana suositellaan aseptisen menetelmän käyttöä ja ihon asianmukaista valmistelua infektiota vastaan vähentämiseksi.
- Tarkastakaa aina neulan ja ruiskeen oikea liittäminen.
- Älkää käyttäkää laitetta uudelleen pysyvään valumiseen. Po istakaa heti torakosenteisin tai terapeuttisen paraseteesin päätyttyä.
- Älkää käyttäkää laitetta infusioihin.
- Älkää missään tapauksessa päästäkö jo imettyä nestettä takaisin.
- Älkää koettakoo täyttää pussia yli sen maksimikapasiteetin.
- Varmistakaa, että virtaus lertun kautta tapahtuu säännöllisesti.
- Älkää laskeko pussia lattialle, se aiheuttaa varmasti infektiota ja laitteen huonon toiminnan.
- Steriloitu etylenioksidilla - Älkää steriloiko uudelleen.
- Avaamaton pakkaus on steriilivarma.
- Kertäkyttöinen / potilasokainen: uudelleen käyttö alitistaa potilaan ja/tai käyttäjän risti-infektio vaaran.
- Ei aiheuta kuumetta.
- Voimassaolo: 5 vuotta suljetussa pakkauksessa ja jos säilytetty normaaleissa varastointiolosuhteissa (säilytti kuivassa ja viileässä, valolta ja lämmönlähteiltä suojattuna) ja ellei yksittäisissä pakkauksessa muuta ilmoitetta.
- Henkilökunnan suojamiseksi, silloin kun sairaalan tai osaston säännöt niin vaativat, voi olla tarpeen käyttää steriilejä käsineitä, n aamareita tai suojauslinalaseja (Huomio: mainittuja lisävarusteita ei toimiteta laitteen mukana).
- Tupen asettaminen uudelleen on riskialtista. Ihon pistäminen likailla neuloilla voi aiheuttaa vaarallisia sairauksia, kuten hepatiittia, AIDS: ia tai muita infektiotautia. Likailla neuloilla tapahtuneesta pistoksesta on ilmoitettava välittömästi asianomaiselle terveydenhoitohenkilökunnalle ja toimittava annettujen määräysten mukaisesti.
- Heittäkää käytön jälkeen terävillä esineillä tarkoitettuun sinetöityyn astiaan, johon et tule reikiä.
- Hävitetään voimassa olevan lain mukaisesti.

TILLÄMPNINGAR

Aspiration och uppsamlning av avfallsvätskor från patienten. Modellerna TORASET och TORAMATIC används speciellt vid fall av pleuraexsudat och terapeutisk torakocentes för att minska de symptom som uppstår vid pleuraexsudat medan modellen PARASET används specifikt för dränering av ascitesvätska vid paracentesmetoder.

BRUKSANVISNINGAR

- Lokalisera pleuraexsudatstället (för torakocentes) eller den hålighet som ska behandlas med diagnostiska standardmetoder som perkussion, röntgen eller ultraljud.
- Nälens introduktionsställe bör väljas så att du undviker kärl- och nervstrukturer i interkostalrummet intill de lägre revbenen (för torakocentesmetoder) eller underhud (för paracentesmetoder).
- Desinficera hudområdet.
- Lokalbedövning kan ske via underhudsinjicering.

MODELLER TORASET OCH PARASET

- Tvätta händerna noggrant innan du öppnar förpackningen.
- Sätt på dig ett par sterila skyddshandskar (medföljer inte).
- Gör i ordning ett sterilt fält där du kan lägga upp utrustningens olika komponenter.
- Ta bort skyddskapseln från nålen.
- Introducera nålen och se till att den når önskad hålighet. Om nålen inte tränger in till tillräckligt djup rekommenderas att du tar ut nålen och på nytt undersöker det ställe där utjutning sker med hjälp av diagnostiska metoder (om du använder kanylånar måste du efter nålens insättning se till att den inre metalliska kanylen tas ut).
- Koppla nålen till förlängningen och sprutan till trevägskranen.
- Placera kranen på så vis att du får ett direkt aspirationsflöde mellan nål och spruta. Använd de bekväma anvisningarna som står på själva kranen.
- Sätt i gång att aspirera
- När sprutan är full riktar du kranen på så vis att du får ett flöde mellan spruta och påse. Tom sedan vätskan som rinner över direkt i uppsamlingspåsen.
- Om så behövs upprepar du aspirationen flera gånger.

MODELL TORAMATIC (försedd med enkelriktade ventiler)

- Tvätta händerna noggrant innan du öppnar förpackningen.
- Sätt på dig ett par sterila skyddshandskar (medföljer inte).
- Gör i ordning ett sterilt fält där du kan lägga upp utrustningens olika komponenter.
- Ta bort skyddskapseln från nålen.
- Introducera nålen. Se till att den når önskad hålighet. Om den inte tränger in tillräckligt djupt bör du ta ut nålen och med hjälp av diagnostiska metoder på nytt kontrollera utjutningens ställe.
- Koppla nålen till förlängningen och börja aspirationen.
- När sprutan är full tömmer du den. Vätskan går direkt över i uppsamlingspåsen tack vare ett system med enkelriktade ventiler.
- Om så behövs upprepar du aspirationen flera gånger.

MODELLER TORASET-VER, TORAMATIC-VER och PARASET-VER (försedda med Veress-nål)

- Tvätta händerna noggrant innan du öppnar förpackningen.
- Sätt på dig ett par sterila skyddshandskar (medföljer inte).
- Gör i ordning ett sterilt fält där du kan lägga upp utrustningens olika komponenter.
- Ta bort skyddskapseln från nålen.
- Ställ eventuellt in önskat genomträngningsdjup på pluggen som sitter på nålens yttre kanyl (referensmarkeringarna sitter på 1 cm avstånd).
- Introducera nålen i avsedd hålighet. Se till att den inre kanylen tränger in helt och kontrollera på den röda indikatorn som syns genom den genomskinliga avslutningen. När den röda indikatorn går tillbaka till sin ursprungliga plats så har den inre kanylen nålens fri och är i operativt läge (i håligheten).
- Koppla sprutan till trevägskranen (för modeller toraset och paraset). Sprutan hos modeller toramatic är däremot redan ansluten.
- Sätt i gång med aspirationen enligt anvisningarna för de båda modellerna TORASET-PARASET och TORAMATIC.
- Om så behövs upprepar du aspirationen flera gånger.

RESERVÄPÅSE FÖR MODELLER TORASET och PARASET

- Placera kranen på så vis att du får ett direkt aspirationsflöde mellan nål och spruta. Använd de bekväma anvisningarna som står på själva kranen.
- Koppla bort påsen som använts från kranen via luerfattningen.
- Koppla sedan på reservpåsen i samma läge och fortsätt med aspirationen i enlighet med de anvisningar som getts för modeller TORASET och PARASET.

VARNINGAR

- Avsedd endast för användning av kvalificerade läkare. BIOSERVICE avsäger sig allt ansvar för skada på patienten på grund av att instrumentet använts på ett oförlämpligt sätt, med felaktiga rörelser eller av icke-kvalificerat personal.
- Vid hantering av anordningen rekommenderas att du använder dig av sterila metoder och att du förbereder huden på rätt sätt så att infektionsrisken undviks.
- Kontrollera alltid att nålen och sprutan ansluts korrekt.
- Använd inte anordningen för permanent dränering. Ta bort den så snart terapeutisk torakocentes eller paracentes utförs.
- Använd inte anordningen för infusioner.
- Låt inte den aspirerade vätskan av någon som helst orsak återinflyda.
- Fyll inte påsen utöver dess maximala kapacitet.
- Försäkra dig om att slangen tillåter ett jämnt vätskeflöde.
- Ställ inte påsen på golvet - det leder utan tveivel till infektion och funktions-fel hos anordningen.
- Steriliserad med EO. - Sterilisera inte om.
- Öppnade förpackningar är garanterat sterila.
- Engångsprodukt för engångsbruk / patient: återanvändning av produkten kan orsaka infektion hos patienten och / eller användaren
- Ej pyrogen
- Giltighetstid: 5 år med öppnad förpackning och om förvaring sker i normala förhållanden (förvara på ett svalt och torrt ställe, utsatt inte instrumentet för ljus eller hög temperatur) eller enligt andra anvisningar som anges på varje förpackning.
- För att skydda personalen eller när sjukhusförordningarna så kräver, kan det bli nödvändigt att använda sterila handskar, skyddsmasker och skyddsglasögon (Observera: dessa tillbehör levereras inte tillsammans med anordningen).
- Att sätta på skyddshattarna på nålarna måste anses som riskabelt. Hudstick med kontaminerade nålar kan orsaka allvarliga sjukdomar som hepatit, AIDS eller andra infektionssjukdomar. Om du skulle sticka dig på en kontaminerad nål ska du omedelbart meddela sjukvårdspersonalen om detta och följa gällande föreskrifter.
- Efter användning: kasta bort i särskilda täta avfallsbehållare för vassa föremål.
- Deponerar ska ske enligt gällande lagar.

ANVENDELSEFORMÅL

Aspiration och opsamlning af affaldsvæske udtaget fra patienten. Modellerne betegnet som TORASET og TORAMATIC anvendes helt nøjagtigt i tilfælde af pleuravæske og terapeutisk thoracocentes med det formål at dæmpe symptomerne forårsaget af pleuravæske, mens sættene betegnet som PARASET er specielt beregnet til opsamlning af ascitesvæske under udførelse af paracentese.

BRUGERVEJLEDNING

- Lokaliser pleuravæskens (ved thoracocentes) eller den hulhed, som skal behandles ved hjælp af standarddiagnostik, såsom banken, røntgen og ultralyddiagnostik.
- Stedet, hvor nålen skal indføres, skal vælges således, at man ikke støder på kar- eller nervstrukturer i interkostalrummet tæt på ribbenenes nedre kant (ved thoracocentes) eller under huden (ved paracentese).
- Desinficér det lokaliserede hudområde
- Der kan injekteres lokalbedøvelse under huden.

TORASET OG PARASET MODELLERNE.

- Vask hænderne omhyggeligt og åbn pakningen.
- Tag et par sterile handske på (følger ikke med).
- Indret et sterilt område, hvor sættets komponenter kan placeres.
- Fjern nålens beskyttelseskapsel.
- Indsæt nålen og kontrollér, om den når den ønskede hulhed. Hvis det ikke lykkes at trænge igennem til den ønskede dybde, bør man tage nålen ud og undersøge væskens placering en gang til med diagnosemetoder (ved anvendelse af kanylens skal den indre metallkanyl tages ud efter indføringen).
- Tilslut nålen forlængeren og sprøjten trevejshanen.
- Placér hanen således at aspirationsretningen er nål - sprøjte på grundlag af de nyttige angivelser på selve hanen.
- Påbegynd aspirationen.
- Når sprøjten er fyldt, skal man rette hanen således, at gennemstrømningen foregår fra sprøjten til posen; udløb derefter væsken, som løber direkte ind i samleposen.
- Gentag om nødvendigt aspirationsprocessen flere gange.

TORAMATIC MODEL (forsynet med envejsventiler)

- Vask hænderne omhyggeligt og åbn pakningen.
- Tag et par sterile handske på (følger ikke med).
- Indret et sterilt område, hvor sættets komponenter kan placeres.
- Fjern nålens beskyttelseskapsel.
- Indsæt nålen og kontrollér, om den når den ønskede hulhed. Hvis det ikke lykkes at trænge igennem til den ønskede dybde, bør man tage nålen ud og undersøge væskens placering en gang til med diagnosemetoder.
- Tilslut nålen forlængeren og påbegynd aspirationen.
- Tom sprøjten, når den er fyldt. Væsken føres direkte ind i samleposen takket være envejsventilstøbet.
- Gentag om nødvendigt aspirationsprocessen flere gange.

MODELLERNE TORASET-VER, TORAMATIC-VER og PARASET-VER (forsvnedde med Veress-nål)

- Vask hænderne omhyggeligt og åbn pakningen.
- Tag et par sterile handske på (følger ikke med).
- Indret et sterilt område, hvor sættets komponenter kan placeres.
- Fjern nålens beskyttelseskapsel.
- Indstil om nødvendigt den ønskede gennemtrængningsdybde ved hjælp af stopperen på nålens ydre kanyl (referencenillerne er placeret 1 cm fra hinanden).
- For nålen ind i den ønskede hulhed og check samtidig, om den indre kanyl trækkes helt tilbage samt dens placering ved hjælp af den røde indikator, som kan ses gennem det gennemgigtige forbindelsesstykke. Når den røde indikator igen befinder sig i udgangsstillingen, er den indre kanyl frigjort og befinder sig i arbejdsstillingen (i hulheden).
- Forbind sprøjten med trevejshanen (ved modellerne toraset og paraset); på toramatic modellerne er sprøjten allerede forbundet.
- Påbegynd aspirationen ifølge anvisningerne for de to modeller TORASET-PARASET og TORAMATIC.
- Gentag om nødvendigt aspirationsprocessen flere gange.

RESERVEPOSE TIL TORASET og PARASET MODELLENE

- Placér hanen således at aspirationsretningen er nål - sprøjte på grundlag af de nyttige angivelser på selve hanen.
- Frakobl den anvendte pose hanen ved hjælp af uer forbindelsen.
- Tilslut reserveposen i den samme stilling og fortsæt aspirationen ifølge anvisningerne for de to modeller TORASET og PARASET.

ADVARSLER

- Må kun bruges af kvalificerede læger. BIOSERVICE påtager sig intet ansvar, hvis patienten kommer til skade på grund af orkeret brug af eller forkerte manøvrer med udstyret, eller hvis udstyret håndteres af ukvalificeret personale.
- I forbindelse med håndtering af anordningen anbefales det at anvende en aseptisk fremgangsmåde og forberede huden hensigtsmæssigt for at nedsætte risikoen for infektion.
- Man skal altid kontrollere, om nålen og sprøjten er rigtigt forbundet.
- Anordningen må ikke anvendes til permanent opsamlng. Skal fjernes så snart man er færdig med thoracocentes eller den terapeutiske paracentese.
- Anordningen må ikke anvendes til infusion.
- Den aspirerede væske må under ingen omstændigheder føres tilbage.
- Undlad at fylde posen mere end dens maksimale kapacitet.
- Sørg for at røret mulligør en regelmæssig væskegennemstrømning.
- Posen må ikke sættes på gulvet, da der derved utvivlsomt opstår fare for infektioner og funktionsforstyrrelser i anordningen.
- Steriliseret med ethylenoxid. Skal ikke steriliseres igen.
- Steriliteten garanteres, såfremt pakningen er intakt.
- Engangsprodukt engangsbrug / enkelt patient: Genbrug af engangsprodukter, kan forårsage infektion til patienten og / eller brugeren
- Pyrogenfri
- Holdbarhed: 5 år såfremt pakningen er intakt og den opbevares under normale lagringsforhold (opbevar et luftigt og tørt sted, må ikke udsættes for lys og høj temperatur) med mindre der findes andre angivelser på den enkelte pakning.
- Af sikkerhedsgrunde kan det være nødvendigt, såfremt hospitalets eller afdelingens ledelse foreskriver dette, at personalet anvender sterile handske, masker og beskyttelsesbriller (Giv agt: Dette udstyr leveres ikke sammen med anordningen).
- Det er farligt at sætte hæften på nålen igen. Stik i huden med kontaminerede nåle kan forårsage alvorlige sygdomme såsom hepatitis, AIDS ell er andre infektionssygdomme. Hvis man stikker sig på en kontamineret nål, skal man straks give sundhedspersonalet meddelelse derom og overholde den fastlagte procedure.
- Smides ud efter brug i en helt tætsluttende beholder til spidse genstande, som er modstandsdygtig overfor gennemstikning.
- Skal bortskaffes i henhold til den gældende lovgivning.

ZASTOSOWANIE:

Aspiracje i zbieranie płynów pobranych od pacjenta. Modele TORASET i TORAMATIC są używane do nakłucia jamy opłucnej celem zmniejszenia wysięków w obrębie jamy płucnej. PARASET służy do paracentezy (nakłucie jamy brzusznej celem odprowadzenia gromadzących się płynów).

INSTRUKCJA WYUWANIA

- Ustalić miejsce powstania wysięku w opłucnej (dla toracentezy) lub miejsce nakłucia jamy brzusznej (dla paracentezy) przy zastosowaniu standardowych metod diagnostycznych, takich jak: opukiwanie, radiogram, ultrasonografia
- Miejsce wkłucia musi być tak wybrane, aby ominąć struktury naczyń i nerwowe w przestrzeni międzyzłobowej w pobliżu dolnej linii zebor (w przypadku toraracentezy) lub pod skórą (dot. Paracentezy)
- Zdezynfekować wybrany obszar skóry
- Środek miejscowo znieczulający może być podany pod skórę

ZESTAWY DO TORACENTEZY I PARACENTEZY

- Dokładnie umyć ręce i otworzyć opakowanie
- Założyć rękawice jałowe (nie występują w składzie zestawu)
- Przygotować wysterylizowane miejsce, gdzie będą rozłożone elementy zestawu
- Zdjąć osłony kapturek z igły
- Wprowadzić igłę upewniając się, że można osiągnąć zamierzoną jamę. Jeżeli napotyamy trudności z osiągnięciem zamierzonej głębokości zaleca się wycofać igłę i sprawdzić jeszcze raz miejsce występowania wysięku przy użyciu metod diagnostycznych (przy zastosowaniu igieł z wewnętrzną kaniulą, należy po wprowadzeniu igły wycofać wewnętrzną kaniulę)
- Połączyć igłę z przedłużaczem a strzykawkę w kraniom trójdrożnym
- Ustawić tak kraniak, aby nastąpił przepływ aspirowanego płynu od igły do strzykawki (kierować się wskaźnikami kierunkowymi na kraniaku)
- Aspirować płyn
- Kiedy strzykawka jest pełna przesuwać kraniak koreczka tak, aby kierować płyn bezpośrednio do worka zbiorczego
- Jeżeli jest to konieczne powtórzyć procedurę aspiracji kilka (kilkanaście) razy

MODEL TORAMATIC (z zastawką przeciwzrotną)

- Dokładnie umyć ręce i otworzyć opakowanie
- Założyć rękawice jałowe (nie występują w składzie zestawu)
- Przygotować wysterylizowane miejsce, gdzie będą rozłożone elementy zestawu
- Zdjąć osłony kapturek z igły
- Wprowadzić igłę upewniając się, że można osiągnąć zamierzoną jamę. Jeżeli napotyamy trudności z osiągnięciem zamierzonej głębokości zaleca się wycofać igłę i sprawdzić jeszcze raz miejsce występowania wysięku przy użyciu metod diagnostycznych (przy zastosowaniu igieł z wewnętrzną kaniulą, należy po wprowadzeniu igły wycofać wewnętrzną kaniulę)
- Połączyć igłę z przedłużaczem a strzykawkę w kraniom trójdrożnym
- Kiedy strzykawka jest pełna opróżnić ją. Płyn będzie kierowany bezpośrednio do worka zbiorczego dzięki zastawce przeciwzrotnej
- Jeżeli jest to konieczne powtórzyć procedurę aspiracji kilka (kilkanaście) razy

Modele TORASET-VER, TORAMATIC-VER i PARASET-VER (z igłą Veress)

- Dokładnie umyć ręce i otworzyć opakowanie
- Założyć rękawice jałowe (nie występują w składzie zestawu)
- Przygotować wysterylizowane miejsce, gdzie będą rozłożone elementy zestawu
- Zdjąć osłony kapturek z igły
- O ile to konieczne ustawić głębokość penetracji za pomocą ogranicznika znajdującego się na zewnętrznej powierzchni igły (nacięcia na powierzchni kaniuli co 1 cm)
- Wprowadzić igłę do badanej jamy ciała zwracając uwagę, aby kaniula wewnętrzna całkowicie się schowała w kaniuli zewnętrznej. Do sprawdzania położenia kaniuli wewnętrznej służy czerwony wskaźnik w uchwyście igły. Kiedy wskaźnik ten powróci do pionowego położenia będzie to oznaczać, że uwolniona została kaniula wewnętrzna i znajduje się w gotowości, wewnątrz badanej jamy.
- Połączyć strzykawkę do kraniaka trójdrożnego (modele Paraset i Toraset); w przypadku modelu Toramatic strzykawką jest już połączona
- Rozpocząć aspirację postępując według instrukcji dla TORASET-PARASET oraz TORAMATIC
- Jeżeli jest to konieczne powtórzyć czynność aspiracji kilka do kilkunastu razy

Worki zapasowe do TORASET-PARASET oraz TORAMATIC

- Ułożyć kraniak tak, aby przepływ płynu miał miejsce pomiędzy igłą a strzykawką korzystając z oznaczeń kierunkowych na kraniaku
- Nie kładź wyrobu na podłozie, gdyż może to być źródłem skażenia wyrobu oraz powodem występowania nieprawidłowości w funkcjonowaniu
- Połączyć zapasowy worek i kontynuować aspirację postępując według Instrukcji używania dla modeli TORASET i PARASET.

OSTRZEŻENIA

- Użytkowanie sprzętu medycznego pozwala się tylko wykwalifikowanym lekarzom. Firma BIOSERVICE nie bierze żadnej odpowiedzialności za szkody poniesione przez pacjenta w przypadku użytkowania urządzenia w niewłaściwy sposób, wykonywania niewłaściwych manipulacji lub w przypadku obsługi przez niewykwalifikowany personel.
- W czasie używania wyrobu zalecane jest stosowanie techniki antyseptycznych i odpowiednie przygotowanie skóry tak, aby ograniczyć niebezpieczeństwo wystąpienia infekcji
- Zawsze sprawdź prawidłowość połączenia igły i strzykawki
- Nie używać do drenażu długotrwale. Wyrób należy odłączyć po zakończeniu toracentezy lub paracentezy terapeutycznej
- Nie stosować do wykonania wlewów
- W żadnym wypadku nie wprowadzać z powrotem odprowadzonego płynu
- Nie napańnicz worka powyżej pojemności nominalnej
- Zwrócić uwagę, czy wyrób jest prawidłowo zamocowany w czasie wykonywania drenażu tak, aby zapewnić niezakłócony przepływ płynu.
- Nie kładź wyrobu na podłozie, gdyż może to być źródłem skażenia wyrobu oraz powodem występowania nieprawidłowości w funkcjonowaniu
- Sterylizowane EIO. Nie nadaje się do resterylizacji
- Sprzęt przeznaczony do jednorazowego użytku dla jednego pacjenta; ponownie wykorzystanie grozi zakażeniami pacjentowi i/lub ponownemu użytkownikowi.
- Niepirogenny
- Data ważności : 5 lat o ile wyrób jest przechowywany w warunkach normalnych (Sprzęt należy składować w miejscu o suchym i świeżym powietrzu, unikawkstawiania urządzenia na wpływ światła słonecznego lub wysokich temperatur.) o ile na opakowaniu indywidualnym nie znajduje się inna informacja
- Celem zabezpieczenia personelu medycznego, o ile jest to wymagane przez przepisy szpitalne lub oddziałowe może istnieć obowiązek zakładania jałowych rękawiczek, masek i okularów ochronnych (Uwaga: wyroby te nie występują w składzie zestawu)
- Zakładanie kapturka na używaną igłę należy uważać za czynność ryzykowną. Zakłucie się skażoną igłą może być przyczyną groźnych chorób takich jak: wirusowe zapalenie wątroby, AIDS oraz inne choroby zakaźne. Jeżeli nastąpiło przypadkowe zakłucie należy wypadek zgłosić natychmiast wyznaczonemu personelowi i postępować według obowiązujących procedur
- Po użyciu wyrób należy zabezpieczyć w pojemniku na odpady szpitalne (nie przeciekającym, odpornym na przedkucia
- Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

PL

ZASTOSOWANIE:

Aspiracje i zbieranie płynów pobranych od pacjenta. Modele TORASET i TORAMATIC są używane do nakłucia jamy opłucznej celem zmniejszenia wysięków w obrębie jamy płucnej. PARASET służy do paracentezy (nakłucie jamy brzusznej celem odprowadzenia gromadzących się płynów).

INSTRUKCJA UŻYWANIA

- Ustalić miejsce powstania wysięku w opłucznej (dla toracentezy) lub miejsce nakłucia jamy brzusznej (dla paracentezy) przy zastosowaniu standardowych metod diagnostycznych, takich jak: opukiwanie, radiogram, ultrasonografia
- Miejsce wkłucia musi być tak wybrane, aby ominąć struktury naczyniowe i nerwowe w przestrzeni międzyżebrowej w pobliżu dolnej linii żeber (w przypadku toraracentezy) lub pod skórą (dot. Paracentezy)
- Zdezynfekować wybrany obszar skóry
- Środek miejscowo znieczulający może być podany pod skórę

ZESTAWY DO TORACENTEZY I PARACENTEZY

- Dokładnie umyć ręce i otworzyć opakowanie
- Założyć rękawice jałowe (nie występują w składzie zestawu)
- Przygotować wysterylizowane miejsce, gdzie będą rozłożone elementy zestawu
- Zdjąć osłony kapturek z igły
- Wprowadzić igłę upewniając się, że można osiągnąć zamierzoną jamę. Jeżeli napotykamy trudności z osiągnięciem zamierzonej głębokości zaleca się wycofać igłę i sprawdzić jeszcze raz miejsce występowania wysięku przy użyciu metod diagnostycznych (przy zastosowaniu igieł z wewnętrzną kaniulą, należy po wprowadzeniu igły wycofać wewnętrzną kaniulę)
- Połączyć igłę z przedłużaczem a strzykawkę w kraniem trójdrożnym
- Ustawić tak kraniak, aby nastąpił przepływ aspirowanego płynu od igły do strzykawki (kierować się wskaźnikami kierunkowymi na kraniaku)
- Aspirować płyn
- Kiedy strzykawka jest pełna przesunąć kraniak koreczka tak, aby kierować płyn bezpośrednio do worka zbiorczego
- Jeżeli jest to konieczne powtórzyć procedurę aspiracji kilka (kilkanaście) razy

MODEL TORAMATIC (z zastawką przeciwwrotną)

- Dokładnie umyć ręce i otworzyć opakowanie
- Założyć rękawice jałowe (nie występują w składzie zestawu)
- Przygotować wysterylizowane miejsce, gdzie będą rozłożone elementy zestawu
- Zdjąć osłony kapturek z igły
- Wprowadzić igłę upewniając się, że można osiągnąć zamierzoną jamę. Jeżeli napotykamy trudności z osiągnięciem zamierzonej głębokości zaleca się wycofać igłę i sprawdzić jeszcze raz miejsce występowania wysięku przy użyciu metod diagnostycznych (przy zastosowaniu igieł z wewnętrzną kaniulą, należy po wprowadzeniu igły wycofać wewnętrzną kaniulę)
- Połączyć igłę z przedłużaczem a strzykawkę w kraniem trójdrożnym
- Kiedy strzykawka jest pełna opróżnić ją. Płyn będzie kierowany bezpośrednio do worka zbiorczego dzięki zastawce przeciwwrotnej
- Jeżeli jest to konieczne powtórzyć procedurę aspiracji kilka (kilkanaście) razy

Modele TORASET-VER, TORAMATIC-VER i PARASET-VER (z igłą Veress)

- Dokładnie umyć ręce i otworzyć opakowanie
- Założyć rękawice jałowe (nie występują w składzie zestawu)
- Przygotować wysterylizowane miejsce, gdzie będą rozłożone elementy zestawu
- Zdjąć osłony kapturek z igły
- O ile to konieczne ustawić głębokość penetracji za pomocą ogranicznika znajdującego się na zewnętrznej powierzchni igły (nacięcia na powierzchni kaniuli o 1 cm)
- Wprowadzić igłę do badanej jamy ciała zwracając uwagę, aby kaniula wewnętrzna całkowicie się schowała w kaniuli zewnętrznej. Do sprawdzenia położenia kaniuli wewnętrznej służy czerwony wskaźnik w uchwycie igły. Kiedy wskaźnik ten powróci do pierwotnego położenia będzie to oznaczało, że uwolniona została kaniula wewnętrzna i znajduje się w gotowości, wewnątrz badanej jamy.
- Połączyć strzykawkę do kraniaka trójdrożnego (modele Paraset i Toraset); w przypadku modelu Toramatic strzykawka jest już połączona
- Rozpocząć aspirację postępując według instrukcji dla TORASET-PARASET oraz TORAMATIC
- Jeżeli jest to konieczne powtórzyć czynność aspiracji kilka do kilkunastu razy

Worki zapasowe do TORASET-PARASET oraz TORAMATIC

- Ułożyć kraniak tak, aby przepływ płynu miał miejsce pomiędzy igłą a strzykawką korzystając z oznaczeń kierunkowych na kraniaku
- Odłączyć używany worek od kraniaka (połączony łączem Luer)
- Połączyć zapasowy worek i kontynuować aspirację postępując według instrukcji używania dla modeli TORASET i PARASET.

OSTRZEŻENIA

- Użytkowanie sprzętu medycznego dozwala się tylko wykwalifikowanym lekarzom. Firma BIOSERVICE nie bierze żadnej odpowiedzialności za szkody poniesione przez pacjenta w przypadku użytkowania urządzenia w niewłaściwy sposób, wykonywania niewłaściwych manipulacji lub w przypadku obsługi przez niewykwalifikowany personel.
- W czasie używania wyrobu zalecane jest stosowanie technik antyseptycznych i odpowiednie przygotowanie skóry tak, aby ograniczyć niebezpieczeństwo wystąpienia infekcji
- Zawsze sprawdzić prawidłowość połączenia igły i strzykawki
- Nie używać do drenażu długotwałego. Wyrób należy odłączyć po zakończeniu toracentezy lub paracentezy terapeutycznej
- Nie stosować do wykonania wlewów
- W żadnym wypadku nie wprowadzać z powrotem odprowadzonego płynu
- Nie napełniać worka powyżej pojemności nominalnej
- Zwrócić uwagę, czy wyrób jest prawidłowo zamocowany w czasie wykonywania drenażu tak, aby zapewnić niezakłócony przepływ płynu.
- Nie kłaść wyrobu na podłodze, gdyż może to być źródłem skażenia wyrobu oraz powodem występowania nieprawidłowości w funkcjonowaniu
- Sterylizowane EtO. Nie nadaje się do resterylizacji
- Sprzęt przeznaczony do jednorazowego użytku dla jednego pacjenta; ponowne wykorzystanie grozi zakażeniami pacjentowi i/lub ponownemu użytkownikowi.
- Niepirogenny
- Data ważności : 5 lat o ile wyrób jest przechowywany w warunkach normalnych (Sprzęt należy składować w miejscu o suchym i świeżym powietrzu, unikać wystawiania urządzenia na wpływ światła słonecznego lub wysokich temperatur.) o ile na opakowaniu indywidualnym nie znajduje się inna informacja
- Celem zabezpieczenia personelu medycznego, o ile jest to wymagane przez przepisy szpitalne lub oddziałowe może istnieć obowiązek zakładania jałowych rękawiczek, maski i okularów ochronnych (Uwaga: wyroby te nie występują w składzie zestawu)
- Zakładanie kapturka na używaną igłę należy uważać za czynność ryzykowną. Zakłucie się skażoną igłą może być przyczyną groźnych chorób takich jak: wirusowe zapalenie wątroby, AIDS oraz inne choroby zakaźne. Jeżeli nastąpiło przypadkowe zakłucie należy wypadek zgłosić natychmiast wyznaczonemu personelowi i postępować według obowiązujących procedur.
- Po użyciu wyrób należy zabezpieczyć w pojemniku na odpady szpitalne (nie przeciekającym, odpornym na przekucia
- Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.