



KIT FÜR THORAZENTESE UND PARAZENTESE GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWENDUNG:

wird verwendet, um Flüssigkeit aus Abfallstoffen zu entfernen, die dem Patienten entnommen wurden mit Blick auf;

- **Thorakozentese**, zur Linderung von Symptomen aufgrund von Pleuraausfluss, in diesem Fall TORASET oder TORAMATIC genannt
- **Parazentese**, um die Peritonealflüssigkeit, in diesem Fall PARASET genannt, abzuleiten.

LEISTUNGSMERKMALE:

Die Thorazentese- und Parazentese-Kits sind wasserdichte Systeme charakterisiert durch:

- Anpassungsfähigkeit an unterschiedliche Injektionsdicken dank der verschiedenen SF-Nadelstärken (14-16-19G x 55 mm oder 80 mm), die nicht zytotoxisch, nicht toxisch für die intrakutane oder systemische Anwendung und nicht sensibilisierend sind
- Die Fähigkeit, empfindliches und zerbrechliches Gewebe zu schonen, dank der Veress Atraumatic-Nadel (15 G x 100 mm), die biokompatibel, nicht zytotoxisch, nicht irritierend, nicht sensibilisierend ist und keine systemische Toxizität verursacht
- Die Fähigkeit, eine sichere Punktion durchzuführen, die das Risiko eines venösen Traumas minimiert, dank der Angiocath-Nadel (14 G x 133 mm), die sich durch einen Katheter mit thermomodellierter Abschrägung (dreifache Abschrägung) auszeichnet.
- Die Fähigkeit, die atraumatische Katheternadel (16 G x 15 mm) dank des dünnwandigen, dreifach geschärften Stilets, das sowohl nach innen als auch nach außen im richtigen Abstand zwischen dem Nadeleinschnitt und dem Anfang des Katheters freigibt, korrekt zu positionieren
- Die Fähigkeit, Flüssigkeit durch das System von der Peritoneal- oder Pleurahöhle zur Spritze und zum Sammelbeutel durch 3-Wege-Absperrhähne oder Y-Konnektor (3-Wege) fließen zu lassen.
- Die Möglichkeit, den Rückfluss der angesaugten Flüssigkeit zur Spritze und zur Nadel durch die auf Schlauchhöhe positionierten Rückschlagventile zu verhindern
- Die Fähigkeit, den ununterbrochenen Flüssigkeitsfluss zur Spritze und zum Sammelbeutel sicherzustellen
- Die Fähigkeit, Flüssigkeit zu sammeln und durch die Sammelbeutel zu dosieren und einen Rückfluss dieser Flüssigkeit aus dem Beutel in den Schlauch zu verhindern

BENUTZERHANDBUCH:

1. Waschen Sie sich gründlich die Hände und öffnen Sie die Verpackung.
2. Bestimmen Sie den Ort des Pleuraausflusses oder des zu behandelnden Hohlraums mit diagnostischen Standardmethoden wie Perkussion, Radiologie oder Ultraschall.
3. Die Stelle, an der die Nadel eingeführt werden sollte, sollte so gewählt werden, dass keine Gefäß- und Nervenstrukturen im Interkostalraum neben der Unterkante der Rippen (bei Thorakozentese) oder unter der Haut (in Parazenteseansicht) liegen.
4. Desinfizieren Sie die betroffene Hautpartie.
5. Es ist möglich, ein Lokalanästhetikum unter die Haut zu injizieren.

MODELE TORASET - PARASET

1. Waschen Sie sich gründlich die Hände und öffnen Sie die Verpackung.
2. Ziehen Sie ein Paar sterile Handschuhe an (nicht im Lieferumfang enthalten).
3. Stellen Sie einen sterilen Ort bereit, um die Komponenten aus dem Kit zu platzieren.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel
5. Führen Sie die Nadel ein und vergewissern Sie sich, dass Sie die gewünschte Kavität erreicht haben. Wenn Sie nicht bis zur gewünschten Tiefe vordringen, ist es ratsam, die Nadel zurückzuziehen und die Stelle des Ausgusses mit diagnostischen Methoden zu überprüfen (bei Verwendung einer Nadel mit Kanüle ist es erforderlich, dass nach dem Einführen die innere Metallkanüle entfernt wird).
6. Verbinden Sie die Nadel mit der Verlängerung und die Spritze mit dem Dreiwegehahn.
7. Positionieren Sie den Absperrhahn so, dass ein direkter Nadel-Spritzen-Saugfluss entsteht, indem Sie die auf dem Absperrhahn eingepprägten praktischen Hinweise verwenden.
8. Führen Sie die Aspiration durch
9. Wenn die Spritze voll ist, richten Sie das Ventil so aus, dass die Spritze in den Beutel fließt, und lassen Sie dann die Flüssigkeit ab, die direkt in den Auffangbeutel fließt.
10. Wiederholen Sie ggf. den Saugvorgang mehrmals

TORAMATISCHES MODELL (ausgestattet mit Einwegventilen)

1. Waschen Sie sich gründlich die Hände und öffnen Sie die Verpackung.
2. Ziehen Sie ein Paar sterile Handschuhe an (nicht im Lieferumfang enthalten).
3. Stellen Sie einen sterilen Ort bereit, um die Komponenten aus dem Kit zu platzieren.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel
5. Führen Sie die Nadel ein und achten Sie darauf, dass die gewünschte Kavität erreicht wird. Wenn die gewünschte Tiefe nicht erreicht wird, ist es ratsam, die Nadel zurückzuziehen und die Position des Gusses mit diagnostischen Methoden zu überprüfen.
6. Verbinden Sie die Nadel mit der Verlängerung und führen Sie eine Aspiration durch.
7. Wenn die Spritze voll ist, entleeren Sie sie. Die Flüssigkeit wird dank eines Systems von Einwegventilen direkt in die Sammeltasche geleitet.
8. Wiederholen Sie ggf. den Saugvorgang mehrmals.

MODELE TORASET-VER, TORAMATIC-VER und PARASET-VER (ausgestattet mit einer Veress-Nadel)

1. Waschen Sie sich gründlich die Hände und öffnen Sie die Verpackung.
2. Ziehen Sie ein Paar sterile Handschuhe an (nicht im Lieferumfang enthalten).
3. Stellen Sie einen sterilen Ort bereit, um die Komponenten im Kit zu platzieren.
4. Retirer la capsule de protection de l'aiguille

5. Le cas échéant, programmer à l'aide du stoppeur, se trouvant sur la canule externe de l'aiguille, la profondeur de pénétration désirée (les encoches de référence sont à 1 cm de distance).
6. Führen Sie die Nadel in die gewünschte Kavität ein und achten Sie darauf, dass die Innenkanüle vollständig zurückgezogen wird, und überprüfen Sie die Positionierung mit Hilfe des roten Indikators auf dem transparenten Konnektor. Wenn der rote Indikator in die Ausgangsposition zurückkehrt, ist die Innenkanüle freigegeben und befindet sich in der Arbeitsposition (in der Kavität).
7. Verbinden Sie die Spritze mit dem Dreiwegehahn (bei den Modellen TORASET und PARASET), während bei den Modellen TORAMATIC die Spritze bereits angeschlossen ist.
8. Führen Sie die Absaugung wie für die beiden TORASET-Modelle - PARASET und TORAMATIC - angegeben durch.
9. Wiederholen Sie ggf. den Saugvorgang mehrmals.

ERSATZTASCHE FÜR TORASET- UND PARASET-MODELLE

1. Positionieren Sie den Absperrhahn so, dass ein direkter Nadel-Spritzen-Saugfluss entsteht, indem Sie die auf dem Absperrhahn eingepprägten praktischen Hinweise verwenden.
2. Trennen Sie den gebrauchten Beutel durch den Luer-Anschluss vom Absperrhahn.
3. Verbinden Ersatztasche in der gleichen Position und setzen Sie den Absaugvorgang wie für die beiden TORASET-Modelle - PARASET und TORAMATIC - fort

WARNUNGEN :

- Die Verwendung ist qualifiziertem medizinischem Fachpersonal vorbehalten. BioService Tunisie lehnt jede Verantwortung für Schäden ab, die dem Patienten bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts, Missbrauch oder bei Verwendung durch Personen, die nicht über die erforderliche Qualifikation verfügen, entstehen.
- Vor dem Öffnen ist eine visuelle Überprüfung der Unversehrtheit der Verpackung erforderlich.
- Wenden Sie beim Umgang mit dem Gerät stets aseptische Verfahren und eine gute Hautvorbereitung an, um das Infektionsrisiko zu verringern.
- Überprüfen Sie immer die korrekte Verbindung von Nadel und Spritze.
- Verwenden Sie das Gerät nicht zur dauerhaften Entwässerung. Unmittelbar nach der Thorakozentese oder therapeutischen Parazentese entsorgen.
- Verwenden Sie den Beutel nicht für Infusionen.
- Geben Sie die angesaugte Flüssigkeit unter keinen Umständen zurück.
- Versuchen Sie nicht, die Tasche über die maximale Kapazität hinaus zu füllen.
- Stellen Sie sicher, dass die Sonde einen gleichmäßigen Fluss der Flüssigkeit ermöglicht.
- Stellen Sie den Beutel nicht auf den Boden, da dies sicherlich ein Infektionsrisiko und eine Fehlfunktion des Geräts darstellt.
- Der Patient muss vor Beginn über den Ablauf des Eingriffs und mögliche Risiken aufgeklärt werden.
- Mit EtO sterilisiert; Bei unbeschädigter Verpackung ist die Sterilität gewährleistet.
- Nicht resterilisieren
- Einweg-Medizinprodukt, einzelner Patient, Wiederverwendung kann entweder beim Patienten oder beim Benutzer des Geräts Infektionen verursachen.
- Nicht pyrogen
- Verfallsdatum: 5 Jahre bei guter Verpackung und normaler Lagerung (Kühle, trockene Aufbewahrung in der Verpackung). Vermeiden Sie Lichteinwirkung und hohe Temperaturen. Die Temperatur sollte zwischen 5°C und 40°C liegen.
- Zur Sicherheit des Personals kann es erforderlich sein, sterile Handschuhe, Masken und Schutzbrillen zu verwenden, wenn dies von den Krankenhausvorschriften oder der Abteilung gefordert wird (Achtung: Dieses Zubehör ist nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten).
- Rabatt der Kapseln auf die Nadeln sollte als gefährlicher Vorgang betrachtet werden. Die perkutane Injektion mit kontaminierten Nadeln kann schwere Erkrankungen wie Hepatitis, AIDS oder andere Infektionskrankheiten verursachen. Wenn Sie sich mit einer kontaminierten Nadel stechen, melden Sie dies sofort einer Krankenschwester und befolgen Sie die etablierten Verfahren.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch gemäß den geltenden Vorschriften.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht für Frühgeborene, Säuglinge, Neugeborene und Kinder mit einem Gewicht von weniger als 10 kg.



HERSTELLERINFORMATIONEN :

- Erste Markteinführung: 2014
- Revisionscode und datum : 8450590000 rév 04 du 10/2022
- Nummer der Zertifizierungsstelle CE 0459