



KIT PER TORACENTESI E PARENTESI

ISTRUZIONI D'USO

APPLICAZIONE:

Serve a rimuovere il liquido di rifiuti estratti dal paziente per:

- **Toracentesi**, per diminuire i sintomi dovuti a secrezione pleurica, in questo caso denominata TORASET o TORAMATIC
- **Paracentesi**, per drenare il liquido peritoneale, in questo caso chiamato PARASET

CARATTERISTICHE IN MATERIA DI PERFORMANCE:

I kit per toracentesi e paracentesi sono sistemi impermeabili caratterizzati da:

- La capacità di adattarsi a diversi spessori ipodermici grazie alle varie gamme di calibri ad ago SF (14-16-19G x 55mm o 80mm) che sono non citotossici, non tossici per l'intracutaneo o sistemico e non sensibilizzanti
- La capacità di favorire i tessuti delicati e fragili grazie all'ago atraumatico Veress (15Gx100mm) che è biocompatibile, non citotossico, non irritante, non sensibilizzante e non provoca tossicità sistemica
- La capacità di eseguire una puntura sicura che riduce al minimo il rischio di traumi venosi grazie all'ago Angiocath (14Gx133mm) caratterizzato da un catetere con bisello termomodellato (triplo bisello)
- La capacità di posizionare correttamente l'ago del catetere atraumatico (16Gx15mm) grazie allo stiletto a parete sottile a tripla affilatura che rilascia sia internamente che esternamente alla giusta distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere
- La capacità di far fluire il fluido attraverso il sistema dalla cavità peritoneale o pleurica alla siringa e alla sacca di raccolta attraverso rubinetti a 3 vie o connettore a Y (3 vie)
- La capacità di impedire il reflusso del liquido aspirato verso la siringa e l'ago da parte delle valvole di non ritorno poste a livello del tubo
- La capacità di garantire il passaggio ininterrotto del liquido alla siringa e alla sacca di raccolta
- La capacità di raccogliere il fluido e dosarlo attraverso le sacche di raccolta e prevenire il reflusso di questo fluido dalla sacca verso la tubazione

MODO D'USO:

1. Lavarsi accuratamente le mani e aprire la confezione.
2. Determinare la posizione della scarica pleurica o della cavità da trattare utilizzando metodi diagnostici standard come percussioni, radiologia o ultrasuoni.
3. Il sito in cui inserire l'ago deve essere scelto in modo da evitare strutture vascolari e nervose che giacciono nello spazio intercostale adiacente al bordo inferiore delle costole (per la toracentesi) o sotto la pelle (in vista della paracentesi).
4. Disinfettare la parte della pelle interessata.
5. È possibile iniettare un anestetico locale sotto la pelle.

MODELLI TORASET - PARASET

1. Lavarsi accuratamente le mani e aprire la confezione.
2. Indossare un paio di guanti sterili (non forniti come dotazione).
3. Fornire un luogo sterile per posizionare i componenti del kit.
4. Rimuovere il cappuccio protettivo dall'ago
5. Introdurre l'ago e assicurarsi di aver raggiunto la cavità desiderata. Se non si penetra alla profondità desiderata, si consiglia di ritirare l'ago e verificare la posizione della colata mediante metodi diagnostici (per l'utilizzo dell'ago con cannula è necessario che dopo l'inserimento venga estratta la cannula metallica interna).
6. Collegare l'ago alla prolunga e la siringa al rubinetto a tre vie.
7. Posizionare il rubinetto in modo da avere un flusso di aspirazione diretto ago-siringa utilizzando le pratiche indicazioni in rilievo sul rubinetto.
8. Eseguire l'aspirazione
9. Quando la siringa è piena, orientare la valvola in modo che la siringa - sacca scorra, quindi scaricare il liquido che andrà direttamente nella sacca di raccolta.
10. Se necessario, ripetere più volte l'operazione di aspirazione

MODELLO TORAMATIC (dotato di valvole unidirezionali)

1. Lavarsi accuratamente le mani e aprire la confezione.
2. Indossare un paio di guanti sterili (non forniti come dotazione).
3. Fornire un luogo sterile per posizionare i componenti del kit.
4. Rimuovere il cappuccio protettivo dall'ago
5. Introdurre l'ago, assicurandosi di raggiungere la cavità desiderata. Se non si riesce a penetrare la profondità desiderata è consigliabile ritirare l'ago e verificare la posizione del getto mediante metodi diagnostici.
6. Collegare l'ago alla prolunga ed eseguire l'aspirazione.
7. Quando la siringa è piena, svuotarla. Il liquido andrà direttamente nella tasca di raccolta grazie ad un sistema di valvole unidirezionali.
8. Se necessario, ripetere più volte l'operazione di aspirazione.

MODELLI TORASET-VER, TORAMATIC-VER e PARASET-VER (dotati di ago Veress)

1. Lavarsi accuratamente le mani e aprire la confezione.
2. Indossare un paio di guanti sterili (non forniti come dotazione).
3. Fornire un luogo sterile per posizionare i componenti del kit.
4. Rimuovere il cappuccio protettivo dall'ago
5. Se necessario, programmare utilizzando il tappo, posto sulla cannula esterna dell'ago, la profondità di penetrazione desiderata (le tacche di riferimento sono distanziate di 1 cm).
6. Introdurre l'ago nella cavità desiderata, avendo cura che la cannula interna si ritragga completamente, verificandone il posizionamento con l'ausilio dell'indicatore rosso posto

sul connettore trasparente. Quando l'indicatore rosso torna alla posizione iniziale la cannula interna è stata rilasciata e si trova in posizione di lavoro (nella cavità).

7. Collegare la siringa al rubinetto a tre vie (per i modelli TORASET e PARASET) mentre per i modelli TORAMATIC la siringa è già collegata.
8. Eseguire l'aspirazione come indicato per i due modelli TORASET - PARASET e TORAMATIC.
9. Se necessario, ripetere più volte l'operazione di aspirazione.

BORSA DI RICAMBIO PER MODELLI TORASET E PARASET

1. Posizionare il rubinetto in modo da avere un flusso di aspirazione diretto ago-siringa utilizzando le pratiche indicazioni in rilievo sul rubinetto.
2. Staccare la sacca usata dal rubinetto attraverso il raccordo Luer.
3. Collegare la sacca sostitutiva nella stessa posizione e continuare la procedura di aspirazione come indicato per i due modelli TORASET - PARASET e TORAMATIC

AVVERTENZE:

- Uso riservato a operatori sanitari qualificati. BioService Tunisie declina ogni responsabilità per danni causati al paziente in caso di uso improprio del dispositivo, uso improprio o in caso di utilizzo da parte di persone non in possesso delle qualifiche richieste.
- È necessaria una verifica visiva dell'integrità dell'imballo prima dell'apertura.
- Quando si maneggia il dispositivo, utilizzare sempre una tecnica asettica e una buona preparazione della pelle per ridurre il rischio di infezione.
- Controllare sempre il corretto collegamento dell'ago e della siringa.
- Non utilizzare il dispositivo per il drenaggio permanente. Scartare immediatamente dopo la toracentesi terapeutica o la procedura di paracentesi.
- Non utilizzare la sacca per le infusioni.
- Non restituire con nessun pretesto il liquido aspirato.
- Non tentare di riempire la tasca oltre la capacità massima.
- Assicurarsi che la sonda consenta un flusso uniforme del liquido.
- Non appoggiare la borsa a terra, poiché questo è sicuramente un rischio di infezione e malfunzionamento del dispositivo.
- Il paziente deve essere informato del corso della procedura e dei possibili rischi prima di iniziare.
- Sterilizzato con EtO; La sterilità è garantita a condizione che l'imballo sia integro.
- Non risterilizzare
- Dispositivo medico monouso, paziente singolo, il riutilizzo può causare infezioni sia per il paziente che per l'utilizzatore del dispositivo.
- Apirogeno
- Scadenza: 5 anni con imballo in buone condizioni e conservato nelle normali condizioni di conservazione (conservato nella sua confezione in luogo fresco e asciutto). Evitare l'esposizione alla luce e alle alte temperature. La temperatura deve essere compresa tra 5°C e 40°C.
- Per la sicurezza del personale, quando previsto dal regolamento ospedaliero o dal reparto, può essere necessario l'uso di guanti, mascherine e occhiali protettivi sterili (Attenzione: questi accessori non sono forniti con il dispositivo).
- Rimettere le capsule sugli aghi è da considerarsi un'operazione pericolosa. L'iniezione percutanea con aghi contaminati può causare gravi malattie come epatite, AIDS o altre malattie infettive. Se ti pungi con un ago contaminato, segnalalo immediatamente a un'infermiera e segui le procedure stabilite.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.
- Smaltire il dispositivo dopo l'uso secondo le normative vigenti.
- Non utilizzare questo dispositivo per neonati prematuri, neonati, neonati e bambini di peso inferiore a 10 kg.



INFORMAZIONI SUL FABBRICANTE:

- Prima commercializzazione: 2014
- Codice e data di revisione: 8450590000 rev 04 del 10/2022
- Numero dell'ente di certificazione CE 0459

