



## KIT PARA TORACENTESIS Y PARACENTESIS

### INSTRUCCIONES DE USO

#### APLICACIÓN:

Sirve para medir la cantidad de orina de un paciente hospitalizado en un tiempo determinado. Se utiliza para eliminar el líquido de desecho extraído del paciente para;

- **Toracocentesis**, para disminuir los síntomas por secreción pleural, en este caso llamado TORASET o TORAMATIC
- **Paracentesis**, para drenar el líquido peritoneal, en este caso llamado PARASET

#### CARACTERÍSTICAS EN RENDIMIENTO:

Los kits de toracocentesis y paracentesis son sistemas estancos que se caracterizan por:

- La capacidad de adaptarse a diferentes espesores hipodérmicos gracias a los diversos rangos de calibres de agujas SF (14-16-19G x 55 mm o 80 mm) que no son citotóxicas, no tóxicas para la vía intracutánea o sistémica y no sensibilizantes
- La capacidad de favorecer tejidos delicados y frágiles gracias a la aguja atraumática Veress (15Gx100mm) que es biocompatible, no citotóxica, no irritante, no sensibilizante y no provoca toxicidad sistémica
- La capacidad de realizar una punción segura que minimiza el riesgo de traumatismo venoso gracias a la aguja Angiocath (14Gx133mm) caracterizada por un catéter con bisel termomodelado (triple bisel)
- La capacidad de colocar correctamente la aguja del catéter atraumático (16Gx15 mm) gracias al estilete triple afilado de pared delgada que se libera tanto interna como externamente a la distancia correcta entre el corte de la aguja y el inicio del catéter
- La capacidad de hacer fluir líquido a través del sistema desde la cavidad peritoneal o pleural hasta la jeringa y la bolsa de recolección a través de llaves de paso de 3 vías o conector en Y (3 vías)
- La capacidad de evitar el reflujo del líquido aspirado hacia la jeringa y la aguja mediante las válvulas antirretorno colocadas al nivel del tubo
- La capacidad de garantizar el paso ininterrumpido de líquido a la jeringa y a la bolsa de recolección
- La capacidad de recolectar fluido y medirlo a través de las bolsas de recolección y evitar el reflujo de este fluido desde la bolsa hacia el tubo

#### MODO DE EMPLEO:

1. Lávese bien las manos y abra el embalaje.
2. Determinar la ubicación de la descarga o cavidad pleural a tratar utilizando métodos de diagnóstico estándar como percusión, radiología o ultrasonido.
3. El sitio donde debe insertarse la aguja debe elegirse para evitar estructuras vasculares y nerviosas que se encuentran en el espacio intercostal adyacente al borde inferior de las costillas (para toracocentesis) o debajo de la piel (en vista de paracentesis).
4. Desinfectar la parte de la piel preocupado.
5. Es posible inyectar un anestésico local debajo de la piel.

#### MODELOS TORASET - PARASET

1. Lávese bien las manos y abra el embalaje.
2. Póngase un par de guantes estériles (no suministrados como equipo).
3. Proporcione un lugar estéril para colocar los componentes del kit.
4. Retire la tapa protectora de la aguja.
5. Introduce la aguja y asegúrate de haber llegado a la cavidad deseada. Si no penetra a la profundidad deseada, es recomendable retirar la aguja y comprobar la ubicación del vertido mediante métodos de diagnóstico (para el uso de aguja con cánula es necesario que tras la inserción se extraiga la cánula metálica interna).
6. Conecte la aguja a la extensión y la jeringa a la llave de paso de tres vías.
7. Posicionar la llave de paso para tener un flujo de succión directo aguja-jeringa utilizando las indicaciones prácticas grabadas en la llave de paso.
8. Realizar la aspiración
9. Cuando la jeringa esté llena, oriente la válvula para que fluya la jeringa - bolsa, luego drene el líquido que irá directamente a la bolsa de recolección.
10. Si es necesario repetir la operación de aspiración varias veces

#### MODELO TORAMATIC (equipado con válvulas unidireccionales)

1. Lávese bien las manos y abra el embalaje.
2. Póngase un par de guantes estériles (no suministrados como equipo).
3. Proporcione un lugar estéril para colocar los componentes del kit.
4. Retire la tapa protectora de la aguja.
5. Introducir la aguja, asegurándose de llegar a la cavidad deseada. Si no se penetra a la profundidad deseada, se recomienda retirar la aguja y verificar la ubicación del vertido mediante métodos de diagnóstico.
6. Conecte la aguja a la extensión y realice la aspiración.
7. Cuando la jeringa esté llena, vacíela. El líquido irá directamente a la bolsa de recogida gracias a un sistema de válvulas unidireccionales.
8. Si es necesario repetir la operación de aspiración varias veces.

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

1. Lávese bien las manos y abra el embalaje.
2. Póngase un par de guantes estériles (no suministrados como equipo).
3. Proporcione un lugar estéril para colocar los componentes del kit.
4. Retire la tapa protectora de la aguja.
5. Si es necesario, programar con el tope, situado en la cánula exterior de la aguja, la profundidad de penetración deseada (las muescas de referencia están separadas 1 cm).

6. Introducir la aguja en la cavidad deseada, cuidando que la cánula interna se retraiga por completo, comprobando el posicionamiento con la ayuda del indicador rojo situado en el conector transparente. Cuando el indicador rojo vuelve a la posición inicial, la cánula interna se ha liberado y está en la posición de trabajo (en la cavidad).
7. Conectar la jeringa a la llave de paso de tres vías (para los modelos TORASET y PARASET) mientras que para los modelos TORAMATIC la jeringa ya está conectada.
8. Efectuar la aspiración como se indica para los dos modelos TORASET - PARASET y TORAMATIC.
9. Si es necesario repetir la operación de aspiración varias veces.

#### BOLSILLO DE REEMPLAZO PARA MODELOS TORASET Y PARASET

1. Posicionar la llave de paso para tener un flujo de succión directo aguja-jeringa utilizando las indicaciones prácticas grabadas en la llave de paso.
2. Separe la bolsa usada de la llave de paso a través de la conexión Luer.
3. Conecte la bolsa de repuesto en la misma posición y continúe con el procedimiento de aspiración como se indica para los dos modelos TORASET: PARASET y TORAMATIC.



#### ADVERTENCIAS :

- Uso reservado a profesionales sanitarios cualificados. BioService Tunisie declina toda responsabilidad por los daños causados al paciente en caso de uso inadecuado del dispositivo, mal uso o en caso de uso por parte de personas que no tienen las calificaciones requeridas.
- Es necesaria una verificación visual de la integridad del embalaje antes de abrirlo.
- Al manipular el dispositivo, utilice siempre una técnica aséptica y una buena preparación de la piel para reducir el riesgo de infección.
- Compruebe siempre la correcta conexión de la aguja y la jeringa.
- No utilice el dispositivo para drenaje permanente. Deseche inmediatamente después del procedimiento de toracocentesis o paracentesis terapéutica.
- No utilice la bolsa para infusiones.
- No devolver bajo ningún pretexto el líquido aspirado.
- No intente llenar el bolsillo más allá de la capacidad máxima.
- Asegúrese de que la sonda permita un flujo uniforme del líquido.
- No coloque la bolsa en el suelo, ya que esto es sin duda un riesgo de infección y mal funcionamiento del dispositivo.
- El paciente debe ser informado del curso del procedimiento y de los posibles riesgos antes de iniciarlo.
- Esterilizado con EtO; La esterilidad está garantizada siempre que el embalaje esté intacto.
- No vuelva a esterilizar
- Dispositivo médico de un solo uso, un solo paciente, la reutilización puede causar infecciones tanto para el paciente como para el usuario del dispositivo.
- No pirogénico
- Caducidad: 5 años con el embalaje en buen estado y conservado en condiciones normales de almacenamiento (Conservar en su embalaje en lugar fresco y seco). Evite la exposición a la luz y las altas temperaturas. La temperatura debe estar entre 5°C y 40°C.
- Por seguridad del personal, cuando lo exija la normativa del hospital o del servicio, puede ser necesario el uso de guantes estériles, mascarillas y gafas protectoras (Precaución: estos accesorios no se suministran con el dispositivo).
- Volver a colocar las cápsulas en las agujas debe considerarse una operación peligrosa. La inyección percutánea con agujas contaminadas puede causar enfermedades graves como hepatitis, SIDA u otras enfermedades infecciosas. Si se pincha con una aguja contaminada, informe inmediatamente a una enfermera y siga los procedimientos establecidos.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe ser notificado al fabricante ya la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Deseche el dispositivo después de su uso de acuerdo con las normas vigentes.
- No utilice este dispositivo para bebés prematuros, bebés, recién nacidos y niños que pesen menos de 10 kg.

#### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE:

- Comercializado por primera vez: 2014
- Código y fecha de revisión: 8450590000 rev 04 de 10/2022
- Número del organismo de certificación CE 0459