



KIT POUR THORACENTESE ET PARACENTESE

NOTICE D'UTILISATION

APPLICATION :

Sert à retirer du liquide de déchets extraits du patient en vue de ;

- **Thoracentèse**, afin de diminuer les symptômes dus à l'écoulement pleural, dans ce cas, appelé TORASET ou TORAMATIC
- **Paracentèse**, afin de drainer le liquide péritonéal, dans ce cas, appelé PARASET

CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCES :

Les kits thoracentèses et paracentèses sont des systèmes étanches caractérisés par :

- La capacité de s'adapter aux différentes épaisseurs hypodermiques grâce aux diverses gammes de calibres d'aiguilles SF (14-16-19G x 55mm ou 80mm) qui sont non cytotoxiques, non toxique pour l'intra-cutanée ou systémique et non sensibilisantes
- La capacité de privilégier les tissus délicats et fragiles grâce à l'aiguille Veress atraumatique (15Gx100mm) qui est biocompatible, non cytotoxique, non irritant, non sensibilisante et n'entraîne pas de toxicité systémique
- La capacité d'effectuer une ponction sûre qui minimise les risques de traumatismes veineux grâce à l'aiguille Angiocath (14Gx133mm) caractérisée par cathéter avec biseau thermo-modélisé (triple biseau)
- La capacité de positionner correctement à l'aiguille cathéter atraumatique (16Gx15mm) grâce au stylet triple aiguisé à parois fines qui libère à la fois interne et externe à une distance correcte entre la coupe de l'aiguille et le début du cathéter
- La capacité de circuler le liquide dans le système de la cavité péritonéale ou pleurale vers la seringue et vers la poche de collecte grâce aux robinets 3 voies ou raccord en Y (3 voies)
- La capacité d'empêcher le reflux du liquide aspiré vers la seringue et l'aiguille par les valves anti-retour positionnées au niveau des tubulures
- La capacité d'assurer le passage sans interruption du liquide vers la seringue et vers la poche de collecte
- La capacité de collecter le liquide et de le mesurer par les poches de collecte et d'empêcher un reflux de ce liquide de la poche vers la tubulure

MODE D'EMPLOI :

1. Se laver minutieusement les mains et ouvrir la confection.
2. Déterminer l'emplacement de l'écoulement pleural ou de la cavité à traiter en utilisant les méthodes de diagnostic standard comme la percussion, la radiologie ou l'échographie.
3. 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 (en vue de thoracentèse) ou sous la peau (en vue de paracentèse).
4. Désinfecter la partie de la peau concernée.
5. Il est possible d'injecter un anesthésique local sous la peau.

MODELES TORASET - PARASET

1. Se laver minutieusement les mains et ouvrir la confection.
2. Enfiler une paire de gants stériles (pas fournis en équipement).
3. Prévoir un endroit stérile sur lequel poser les composants se trouvant dans le kit.
4. Retirer la capsule de protection de l'aiguille
5. Introduire l'aiguille et s'assurer que l'on est arrivée 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).
6. Relier l'aiguille à la rallonge et la seringue au robinet à trois voies.
7. Positionner le robinet pour avoir un flux d'aspiration direct aiguille - seringue en utilisant les indications pratiques figurant en relief sur le robinet.
8. Effectuer l'aspiration
9. Quand la seringue est pleine, orienter le robinet de manière à avoir le flux seringue - poche, puis vidanger le liquide qu'ira directement dans la poche de récolte.
10. Si nécessaire répéter plusieurs fois l'opération d'aspiration

MODELE TORAMATIC (équipé de valves unidirectionnelles)

1. Se laver minutieusement les mains et ouvrir la confection.
2. Enfiler une paire de gants stériles (pas fournis en équipement).
3. Prévoir un endroit stérile sur lequel poser les composants se trouvant dans le kit.
4. Retirer la capsule de protection de l'aiguille
5. 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.
6. Raccorder l'aiguille à la rallonge et effectuer l'aspiration.
7. Quand la seringue est pleine, la vider. Le liquide ira directement dans la poche de récolte grâce à un système de valves unidirectionnelles.
8. Si nécessaire répéter plusieurs fois l'opération d'aspiration.

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

1. Se laver minutieusement les mains et ouvrir la confection.
2. Enfiler une paire de gants stériles (pas fournis en équipement).
3. Prévoir un endroit stérile sur lequel poser les composants se trouvant dans le kit.
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. 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).
7. Raccorder la seringue au robinet à trois voies (pour les modèles TORASET et PARASET) alors que pour les modèles TORAMATIC la seringue est déjà raccordée.
8. Effectuer l'aspiration selon ce qui est indiqué pour les deux modèles TORASET - PARASET et TORAMATIC.
9. Si nécessaire répéter plusieurs fois l'opération d'aspiration.

POCHE DE RECHANGE POUR LES MODELES TORASET ET PARASET

1. Positionner le robinet pour avoir un flux d'aspiration direct aiguille - seringue en utilisant les indications pratiques figurant en relief sur le robinet.
2. Détacher la poche utilisée du robinet par la connexion Luer.
3. 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 - PARASET et TORAMATIC

AVERTISSEMENTS :

- Utilisation réservée aux professionnels de santé qualifiés. BioService Tunisie décline toute responsabilité pour les dommages causés au patient en cas d'utilisation inadéquate du dispositif, de mauvaise utilisation ou en cas d'emploi par des personnes ne disposant pas des qualifications requises.
- Vérification visuelle de l'intégrité de l'emballage est nécessaire avant l'ouverture.
- Pendant la manipulation du dispositif, il faut toujours 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 seringue.
- Ne pas utiliser le dispositif pour le drainage permanent. Jeter immédiatement après la procédure de thoracentèse ou de paracentèse thérapeutique.
- Ne pas utiliser la poche pour les 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.
- Il faut informer le patient du déroulement de la procédure et des éventuels risques avant de commencer.
- Stérilisé à l'ETO ; la stérilité est garantie à condition que l'emballage soit intact.
- Ne pas re-stériliser
- Dispositif médical à usage unique, mono patient, la réutilisation peut être cause d'infections soit pour le patient, soit pour l'utilisateur du dispositif.
- Apyrogène
- Date de péremption : 5 ans avec l'emballage en bon état et conservé dans des conditions normales de stockage (Conservé dans son emballage à un endroit frais et sec.). Évitez l'exposition à la lumière et aux fortes températures. La température doit être entre 5°C et 40°C.
- 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.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Eliminer le dispositif après l'utilisation conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour les prématurés, les nourrissons, les nouveau-nés et les enfants de moins de 10 kg.



INFORMATION DU FABRICANT :

- Première mise sur le marché : 2014
- Code et date de révision : 8450590000 rév 04 du 10/2022
- Numéro de l'organisme certificateur CE 0459