



## PERFUSEURS NOTICE D'UTILISATION

### APPLICATION :

Sert à relier le récipient du liquide (*non fourni*) et le dispositif raccordé au patient (*non fourni*) et peut se présenter en ;

- **Kit d'irrigation urologique** pour l'administration du liquide de rinçage dans la vessie du patient à travers le cathéter urologique ou cystoscope
- **Kit d'irrigation arthroscopique** pour l'administration du liquide de rinçage dans l'articulation du patient à travers l'arthroscope
- **Kit de perfusion** pour l'administration des solutions dans le corps du patient
- **Kit de transfusion** pour transfusion sanguine
- **Lignes d'extension** pour relier deux voies ou plus

### CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCES :

Les perfuseurs sont caractérisés par leur :

- Capacité de réaliser une injection de liquide à un rythme régulier pendant une durée bien déterminée grâce au régulateur de flux
- Capacité de visualiser le flux d'injection des liquides / sang grâce à la chambre compte-goutte
- Capacité d'injecter des solutions à plusieurs reprises sans fuite grâce au raccord en Y avec point d'injection
- Manipulation facile grâce à la flexibilité des tubes.

### MODE D'EMPLOI :

#### KIT DE LAVAGE ARTHROSCOPIQUE / UROLOGIQUE :

1. Se laver minutieusement les mains et ouvrir la confection.
2. Enfiler une paire de gants stériles (pas fournis).
3. Fermer les clamps serre-tube (ou le roller pour les circuits de lavage à 1 voie) placés sur la ligne et relier le/s perforateurs/s au récipient du liquide.
4. Effectuer le priming des sondes de manière à ce qu'il ne reste pas d'air dans le circuit.
5. Connecter le raccord d'extrémité directement au cathéter du patient ou au cystoscope/arthroscopie en faisant attention à ne pas le contaminer. Pour se connecter à ce dernier on peut utiliser le morceau de sonde fourni dans la confection.
6. Retirer les gants.
7. Ouvrir les clamps et régler le flux à l'aide du roller.
8. A la fin de la procédure, attendre que les sondes soient vides, puis fermer les clamps et le roller.
9. Déconnecter le raccord d'extrémité du cathéter du patient ou du cystoscope.
10. Remettre les capsules de protections des perforateurs et du raccord d'extrémité.

#### KIT DE PERFUSION/ TRANSFUSION :

1. Se laver minutieusement les mains
2. Enfiler une paire des gants stériles (pas fournis)
3. Réaliser une antiseptie cutanée
4. Désinfecter la peau du patient
5. Enfiler une deuxième paire des gants
6. Prévoir un endroit stérile et ouvrir l'emballage
7. Ponctionner la veine. Si nécessaire, installez un garrot et préparez le site à l'aide d'une solution antiseptique appropriée. Ne palper pas le site une fois préparé.
8. Ouvrir la confection
9. Retirer le mandrin
10. Brancher la ligne de perfusion, utiliser une ligne d'extension (un prolongateur)
11. Mettre un pansement transparent stérile recouvrant le site d'insertion
12. Fixer le cathéter
13. Déclamer la perfusion
14. Ajuster le débit : Contrôler fréquemment le débit en ml/heure ou en nombre de gouttes.

#### CHANGEMENT DE FLACON POUR LA PERFUSION OU LA TRANSFUSION :

1. Se laver minutieusement les mains
2. Enfiler une paire des gants stériles (pas fournis)
3. Clamper la tubulure
4. Retirer le perfuseur et le placer dans la nouvelle poche de liquide/sang
5. Déclamer et régler le débit

### 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.
- Ne pas tendre le perfuseur car cela risque certainement d'être une source de lésions internes.
- 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).
- 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.

#### KIT DE PERFUSION /TRANSFUSION

Il est recommandé de changer ou de retirer le perfuseur/Transfuseur :

- Toutes les 24 heures.
- Après évaluation de la non-pertinence du maintien du dispositif,
- En cas de complications locales ou générales,
- En cas de souillure, de fuite ou d'écoulement



#### KIT DE LAVAGE ARTHROSCOPIQUE / UROLOGIQUE

- Ne pas utiliser pour l'administration des médicaments
- La solution pour le rinçage et le cathéter urologique ne sont pas fournies avec le produit

#### INFORMATION DU FABRICANT :

- Première mise sur le marché : 2014
- Code et date de révision : 8450052038 rév 04 du 10/2022
- Numéro de l'organisme certificateur CE 0459



0459

