

**Zestaw do toracentyzy / paracentyzy**  
**Instrukcja obsługi**

Nr kat.: 0204-01SN; 0204-01VN; 0204-02SN; 0204-02VN; 0204-02PC

 <p><b>Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd.</b>, No 318 Huanghe West Road, Huangdao District, Qingdao City, Shandong Province, 266555, China</p>	<p><b>Informacje kontaktowe:</b> Tel.: +86 0532-86769190 Fax: +86 0532-86767322</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p align="center">EC REP</p> </div> <p><b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>	
--	---	--	---

**Ważne:**  
Niniejsza instrukcja użytkownika nie może służyć jako podręcznik technik stosowanych podczas toracentyzy i paracentyzy. W razie potrzeby prosimy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego. Należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem lekarza doświadczonego w technikach toracentyzy i paracentyzy. Zaleca się dokładnie przeczytać wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji użycia; nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji medycznych takich jak uraz pacjenta, odma opłucnowa, krwiak opłucnej, odma otrzewnowa, krwiak otrzewnej, zanieczyszczenie, infekcja krzyżowa lub zgon.

**Wskazania:**  
Zestaw do toracentyzy / paracentyzy stosuje się celem łatwej ewakuacji płynów dowolnego pochodzenia takich jak krew, ropa, wysięk, itp. z jamy opłucnowej lub otrzewnowej przy użyciu dołączonej igły lub miękkiego cewnika.

**Działanie:**  
Poprzez naprzemienne ruchy do tyłu i do przodu tłoka strzykawki o dużej objętości płyn jest transportowany z igły lub cewnika penetrującego jamę ciała bezpośrednio do zamkniętego worka, chroniąc użytkownika przed jakimkolwiek kontaktem z potencjalnie niebezpiecznym płynem. W przypadku gdy mamy do czynienia z większą ilością płynu worek daje się łatwo opróżnić jedną ręką.

**Opis:**  
Wyrób składa się z igły Veressa lub zestawu trzech ostrych igieł lub miękkiego cewnika, kranika trójdrożnego lub automatycznej zastawki jednokierunkowej, 3-częściowej strzykawki 60ml i worka kolekcyjnego z odpływem. Strzykawkę wykorzystuje się do odciągnięcia płynu z igły lub cewnika penetrującego jamę ciała i przepompowania go bezpośrednio do worka kolekcyjnego. Kranik trójdrożny lub zastawka automatyczna zapewnia właściwy przepływ płynu od pacjenta do worka. Dostępne są następujące wersje:

- |           |   |   |
|-----------|---|---|
| 0204-SN   | - | Zestaw do toracentyzy / paracentyzy z kranikiem trójdrożnym i ostrymi igłami                      |
| 0204-01VN | - | Zestaw do toracentyzy / paracentyzy z kranikiem trójdrożnym i igłą Veressa                        |
| 0204-SN   | - | Zestaw do toracentyzy / paracentyzy z jednokierunkową zastawką automatyczną i 3 ostrymi igłami    |
| 0204-02VN | - | Zestaw do toracentyzy / paracentyzy z jednokierunkową zastawką automatyczną i igłą Veressa        |
| 0204-PC   | - | Zestaw do toracentyzy / paracentyzy z jednokierunkową zastawką automatyczną i i miękkim cewnikiem |

- Przeciwwskazania:**
1. Nie używać w przypadku miejscowego procesu zapalnego.
  2. Nie używać w sąsiedztwie ropni.
  3. Hemofilia i ciężkie zaburzenia systemu krzepnięcia.
  4. Zrosty stanowią względne przeciwwskazanie.

**Ilustracja zestawu do toracentyzy / paracentyzy:**

- |                  |                   |  |                      |
|------------------|-------------------|--|----------------------|
| Id. Ostre igły   | If. Miękki cewnik | IIIa. Automatyczna zastawka jednokierunkowa i strzykawka | IV. Worek kolekcyjny |
| Ie. Igła Veressa | IIf. Dren łączący | IIIb. Kranik trójdrożny i strzykawka                     |                      |

**Opis użycia:**

Lp	0204-01SN	0204-01VN	0204-02SN	0204-02VN	0204-02PC
1	Rozprostuj górną część worka kolekcyjnego dla uniknięcia skrócenia wejścia drenu. Jeśli tego nie zrobisz może wystąpić odpływ wsteczny.				
2	Sprawdź czy zawór odpływu worka kolekcyjnego pozostaje w pozycji zamkniętej, podłącz strzykawkę do bocznego portu kranika trójdrożnego lub zastawki automatycznej oraz sprawdź szczelność wszystkich połączeń.				
3	Ustaw kranik trójdrożny w pozycji pozwalającej na przepływ płynu od pacjenta do strzykawki. Kierunki otwarcia wskazywane są przez ramiona kranika. X				
4	Zdezynfekuj miejsce nakłucia zgodnie z praktyką medyczną.				
5	Połącz ściśle odpowiednią igłę z zestawu z wolnym łącznikiem luer-lock.	Połącz ściśle igłę Veressa z wolnym łącznikiem luer-lock. Skontroluj ruchomość tępego mandrynu. Otwórz kranik igły Veressa (jeśli pozostawał zamknięty).	Połącz ściśle odpowiednią igłę z zestawu z wolnym łącznikiem luer-lock.	Połącz ściśle igłę Veressa z wolnym łącznikiem luer-lock. Skontroluj ruchomość tępego mandrynu. Otwórz kranik igły Veressa (jeśli pozostawał zamknięty).	X
6	Wprowadź igłę do jamy ciała pacjenta na tyle głęboko, aby dostać się do płynu przeznaczonego do usunięcia.	Wprowadź igłę do jamy ciała pacjenta na tyle głęboko, aby dostać się do usuwanego płynu. Obserwuj kolor soczewki. Jeśli jest on czerwony oznacza to odsłoniętą ostrą igłę, gdy jest zielony wysunięty jest tępy mandryn i można oczekiwać, że koniec igły dotarł do zbiornika płynu.	Wprowadź igłę do jamy ciała pacjenta na tyle głęboko, aby dostać się do płynu przeznaczonego do usunięcia.	Wprowadź igłę do jamy ciała pacjenta na tyle głęboko, aby dostać się do usuwanego płynu. Obserwuj kolor soczewki. Jeśli jest on czerwony oznacza to odsłoniętą ostrą igłę, gdy jest zielony wysunięty jest tępy mandryn i można oczekiwać, że koniec igły dotarł do zbiornika płynu.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wprowadź igłę do jamy ciała pacjenta na tyle głęboko, aby dostać się do usuwanego płynu.</li> <li>2. Pojawienie się igły w jamie opłucnowej stwierdza się poprzez obserwację osłonki cewnika: <ul style="list-style-type: none"> <li>- dodatnie ciśnienie napęlnia osłonkę powietrzem lub płynem</li> <li>- ujemne ciśnienie powoduje zapadanie osłonki tworząc w ten sposób niewielką lokalną odmę wielkością odpowiadającą ilości powietrza zamkniętego w osłonce.</li> </ul>                     Cewnik jest nieco dłuższy niż igła łącznie z osłonką – kiedy igła pojawia się w jamie ciała cewnik jest automatycznie wypychany o kilka milimetrów eliminując w ten sposób możliwość kontaktu pomiędzy ostrzem igły a narządami wewnętrznymi.                 </li> <li>3. Skieruj igłę wprowadzającą i wepchnij cewnik w kierunku wybranego miejsca drenażu.</li> <li>4. Przytrzymując cewnik na swoim miejscu wyciągnij igłę wprowadzającą wraz z osłonką (znaczniki głębokości na cewniku nie powinny być widoczne).</li> <li>5. Usuń proksymalną plastikową zatyczkę z cewnika i wprowadź do cewnika tępą igłę kranika trójdrożnego.</li> <li>6. Przymocuj cewnik do skóry przy pomocy szwów chirurgicznych.</li> <li>7. Połącz port luer-lock kranika trójdrożnego położony w jego osi z wolnym łącznikiem luer-lock.</li> <li>8. Skontroluj pozycję cewnika badaniem rtg. Zadbaj aby boczny port kranika trójdrożnego był zamknięty dzięki odpowiedniej pozycji kranika oraz pozostawał zabezpieczony kapturkiem podczas całego zabiegu. Do aspiracji używaj bocznego portu zastawki automatycznej.</li> </ol>

7	Aspiruj płyn przy pomocy strzykawki.	
8	Dla wypchnięcia płynu do worka kolekcyjnego ustaw kranik trójdrożny w pozycji pozwalającej na przepływ płynu ze strzykawki do worka i wciśnij tłok strzykawki. Naprzemienne ruchy tłoka strzykawki ku tyłowi i ku przodowi połączone ze zmienianiem pozycji kranika trójdrożnego przemieszczą płyn od pacjenta do worka kolekcyjnego.	Dla wypchnięcia płynu do worka kolekcyjnego wciśnij tłok strzykawki – zastawka jednokierunkowa nie pozwoli na przepływ wsteczny. Naprzemienne ruchy tłoka strzykawki ku tyłowi i ku przodowi przemieszczą płyn od pacjenta do worka kolekcyjnego.
9	Aby opróżnić worek ustaw kranik trójdrożny w pozycji blokującej przepływ do pacjenta i otwórz dolny zawór odpływowy worka kolekcyjnego. Zamknij go ponownie jeżeli zamierzasz kontynuować aspirację i postępuj zgodnie z pkt. 3, 7 i 8.	Aby opróżnić worek otwórz dolny zawór odpływowy worka kolekcyjnego. Zamknij go ponownie jeżeli zamierzasz kontynuować aspirację i postępuj zgodnie z pkt. 7 i 8.
11	Po decyzji, że zabieg należy zakończyć usuń igłę lub cewnik z ciała pacjenta.	
12	Miejsce nakłucia należy zabezpieczyć i opatrzyć zgodnie z praktyką medyczną.	

#### **Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:**

1. Worek kolekcyjny zawsze powinien znajdować się 50 cm poniżej poziomu pacjenta.
2. Sprawdź szczelność wszystkich połączeń przed użyciem wyrobu.
3. Górna część worka kolekcyjnego nie może być skręcona podczas zabiegu. Rozprostuj ją zawsze przed zabiegiem, aby uniknąć wstecznego przepływu płynu.
4. Skala na worku kolekcyjnym służy jedynie ogólnej orientacji. Jeśli ma być stawiana diagnoza lub podejmowana terapia w oparciu o odczyty zaleca się użycie dodatkowego wyrobu z funkcją pomiarową dla uzyskania dokładnych odczytów pojemności.
5. Zawartości worka kolekcyjnego nie można wykorzystywać do reinfuzji.
6. Należy zachować ostrożność gdy istnieje możliwość kontaktu z krwią lub płynami ciała. Postępuj zgodnie z zasadami przyjętymi w szpitalu w odniesieniu do stosowania odzieży ochronnej.
7. Sprawdzaj worek kolekcyjny. Aby uniknąć przepełnienia opróżniaj worek zanim maksymalna objętość 2000 ml nadrukowana na worku zostanie przekroczona.
8. Kontroluj właściwą pozycję miękkiego cewnika.
9. Nigdy nie cofaj w igłę miękkiego cewnika.
10. Po 2 lub 3 dniach stosowania miękki cewnik powinien zostać cofnięty o 1 do 3 cm, aby zmienić pozycję bocznych otworów końcówki cewnika.
11. Znaczniki głębokości miękkiego cewnika powinny zawsze pozostawać wewnątrz jamy ciała.
12. Miękki cewnik należy regularnie przepłukiwać.
13. Po usunięciu miękkiego cewnika skontroluj czy nie jest uszkodzony i czy nie brakuje jego fragmentów.
14. Nigdy nie pozostawiaj miękkiego cewnika w ciele na dłużej niż 30 dni.
15. Zestaw do toracentezy / paracentezy wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu pozostającej w zgodzie ze wszystkimi obowiązującymi lokalnie przepisami włączając bez ograniczeń te, które odnoszą się do ludzkiego zdrowia i bezpieczeństwa oraz środowiska.
16. Wyrób przeznaczony jest do użycia dla jednego pacjenta podczas pojedynczego zabiegu. Resterylizacja, powtórne użycie, modyfikacja mogą prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
17. Wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny pod nadzorem lekarskim.
18. Użyj natychmiast po otwarciu.
19. Nie przechowuj w skrajnych temperaturach.



Chronić przed wilgocią



Zapoznaj się z instrukcją użycia



Wytwórca



Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją



Nie resterylizować



Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone

Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej