
Urgente nota informativa di sicurezza
Set per toracentesi paracentesi Chimed
FSCA 16/12/2020
Avviso di revisione delle avvertenze nelle istruzioni d'uso

Gentile Cliente,

ha ricevuto la presente comunicazione in quanto, in base ai dati in Nostro possesso, Lei ha ricevuto set per toracentesi / paracentesi prodotti dalla Chimed, i quali risultano alla data odierna ancora utilizzabili secondo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Dettagli dei dispositivi interessati:

La presente nota informativa di sicurezza si riferisce alle istruzioni d'uso presenti nei set per toracentesi paracentesi codice:

MS/300/misura - MS/30V/misura – MS/301/misura – MS/301V/misura – MS/302/misura – MS/304/misura – MS/305/misura - MS/305C/misura – MS/306/133/14 – MS/307/48/16 - MS/308V/48/16 - MS/310/80/16

Descrizione del problema:

Dall'attività di sorveglianza del mercato è stato segnalato un singolo evento, mai fin ora registrato, nel quale un set per paracentesi è stato oggetto di uso improprio. Nel dettaglio, viene riportato che il set è stato impiegato in difformità a quanto descritto nelle istruzioni d'uso, modificandolo con parti non incluse nel set stesso per poter condurre una paracentesi prolungata. Viene inoltre riferito che l'ago sarebbe stato lasciato nel paziente per diverse ore senza sorveglianza, causando danni agli organi interni. Il paziente, già in stato clinico critico prima della procedura di paracentesi, è deceduto dopo una serie di trasferimenti, trattamenti e complicazioni.

Il set non è stato reso disponibile e pertanto non è stato possibile eseguire analisi del dispositivo o delle modifiche effettuate dal medico su di esso.

Per quanto permangano dubbi sulla dinamica riportata e nonostante le istruzioni d'uso già dettagliano il modo in cui il set deve essere usato, e avvertano di non usare il set o sue parti per destinazioni d'uso diverse da quelle previste, è stato in ogni caso deciso di revisionare le istruzioni d'uso integrandole con ulteriori avvertenze, che desideriamo portare di seguito alla Sua attenzione:

AVVERTENZE

- Il set non deve essere utilizzato per drenaggio continuo, prolungato o permanente, ma solo seguendo quanto descritto nelle istruzioni d'uso, per l'aspirazione temporanea del liquido pleurico o addominale (non oltre 60 minuti) con presenza e operatività costante del medico stesso.
- L'ago deve essere rimosso dal paziente non appena la procedura di toracentesi o paracentesi è terminata.
- Questo dispositivo non è stato progettato per essere modificato o utilizzato con parti diverse da quelle fornite con il set stesso. L'uso di parti diverse o l'uso difforme dalle istruzioni può pregiudicare il corretto e sicuro funzionamento del set e causare seri danni al paziente.

SISTEMI MEDICALI

- Uso riservato a personale medico, con esperienza nell'esecuzione della procedura di toracentesi e paracentesi.

Azioni necessarie da parte dell'utente

Secondo i nostri documenti vi è stato consegnato almeno uno dei prodotti sopra indicati, pertanto siete tenuti a svolgere tale azione.

Vi preghiamo di leggere attentamente questa comunicazione e adottare le seguenti azioni:

1. Prendere visione delle nuove Istruzioni per l'uso in allegato alla presente comunicazione, (attualmente in draft) e relative al prodotto in Vs possesso ed assicurarsi di prenderne visione e conoscenza prima dell'utilizzo del prodotto attualmente a Vs disposizione;
2. Prendere nota delle nuove avvertenze. Assicurarsi che tutti gli utenti del prodotto sopra menzionato nella sua organizzazione e altre persone interessate siano informate di questa notifica. Per i distributori: inoltrare questa notifica ai propri clienti assicurandosi che l'utilizzatore finale ne venga in possesso.
3. Mantenere una copia di questo avviso insieme ai set ancora in stock (le istruzioni d'uso definitive sono in corso di revisione autorizzativa e saranno incluse nei set in occasione delle prossime forniture non appena saranno approvate).
4. Compilare il Modulo di risposta del cliente (pagina 3) e restituirlo alla Chimed all'indirizzo quality@chimed.it entro e non oltre il **31 Gennaio 2021**.
5. Se non si è più in possesso dei dispositivi citati all'inizio della presente nota, indicarlo nel Modulo di risposta del cliente e restituirlo alla Chimed per consentirci di aggiornare i nostri registri.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:

Il presente avviso di sicurezza dovrebbe essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione presso cui sono stati trasferiti i prodotti interessati.

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso fino a quando non saranno terminati i set ancora in stock.

Contatto:

In caso di domande su questo avviso, si prega di contattare:

Chimed s.r.l.

Via dell'Artigianato 49

57121 Livorno - Italia

Tel. 0586 427333

E-mail: quality@chimed.it

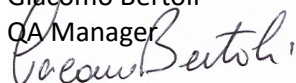
Giacomo Bertoli (Resp. QA)

La presente nota informativa è stata comunicata all'Autorità Competente incaricata.

La ringraziamo per la Sua attenzione e la Sua collaborazione.

Giacomo Bertoli

QA Manager



Modulo di risposta del cliente

Set per Toracentesi Paracentesi

Leggere insieme all'Avviso di sicurezza FSCA 16/12/2020 e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile o entro e non oltre il 31 gennaio 2021 all'indirizzo quality@chimed.it.

Completando le seguenti informazioni conferma di aver letto, compreso e distribuito di conseguenza il contenuto del presente avviso di sicurezza.

Società / Ospedale / Istituto	
Indirizzo	
Nome compilatore	
Posizione	
Telefono / email	
Firma e timbro	
Data	

Non abbiamo alcuna giacenza del prodotto interessato. (✓ spuntare se si applica la presente affermazione)	
---	--

ISTRUZIONI D'USO VALIDE PER I SET CON CODICE

MS/300/misura MS/301/misura MS/302/misura MS/304/misura MS/305/misura MS/305C/misura MS/310/misura

SET PER TORACENTESI E PARACENTESI

CE 0373

Destinazione d'uso:

Il set per toracentesi / paracentesi è destinato ad essere utilizzato, per l'aspirazione e la raccolta dei liquidi dalla pleura o dalla cavità peritoneale, che si possono formare in varie patologie. Il set per toracentesi / paracentesi è destinato ad essere utilizzato ad uso temporaneo (non oltre 60 minuti) e non è destinato per un uso a lungo termine. Il dispositivo permette di aspirare e conseguentemente di depositare il liquido nella sacca attraverso un circuito chiuso sterile. L'aspirazione del liquido pleurico o addominale deve essere effettuato esclusivamente mediante l'uso della siringa, secondo la procedura di seguito descritta.

Il dispositivo deve essere impiegato da personale medico a conoscenza della procedura di toracentesi o paracentesi, delle precauzioni e controindicazioni descritte in questo documento, con adeguata esperienza e manualità e in grado di riconoscere e gestire l'insorgenza di varie complicanze (ad esempio sanguinamento, pneumotorace, tosse, infezioni).

Indicazioni e controindicazioni:

Il dispositivo è indicato nel caso della toracentesi per pazienti con dispnea causata da un versamento pleurico cospicuo. E' controindicato in caso di pazienti con coagulopatie, pazienti non collaboranti, tosse e altre condizioni la cui valutazione è esclusivamente demandata al medico che effettua la procedura.

Il dispositivo è indicato nel caso della paracentesi per la riduzione della pressione endoaddominale. E' controindicata in caso di pazienti con coagulopatie, pazienti non collaboranti, aderenze e altre condizioni la cui valutazione è esclusivamente demandata al medico che effettua la procedura.

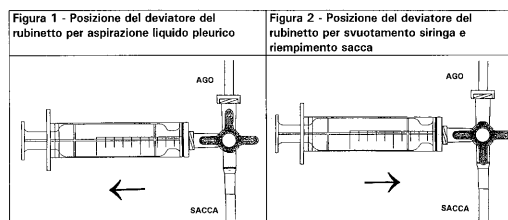
Le controindicazioni fornite sono a titolo esemplificativo e non esaustivo. E' in ogni caso esclusiva responsabilità del medico valutare lo stato del paziente e verificare la sussistenza delle condizioni necessarie per l'effettuazione della procedura di toracentesi o paracentesi.

Descrizione del set:

Il set consiste in: una siringa, un rubinetto a tre vie, una sacca di raccolta, un tubo in PVC per la connessione dell'ago, tre aghi cannula in acciaio con codice colore. In alternativa alla terna di aghi, il set può prevedere, a seconda del codice, un ago di Verres o un singolo ago in acciaio.

Istruzioni d'uso:

1. Dopo avere verificato la data di scadenza, estrarre il set dal suo imballo sterile, e controllare che siano presenti ed intatte tutte le sue parti.
2. Connettere la siringa al rubinetto a tre vie tramite l'attacco Luer-Lock (Fig.1).
3. Connettere una estremità del tubo di PVC trasparente al rubinetto a tre vie, tramite l'attacco Luer-Lock (Figura 1).
4. Connettere l'altra estremità Luer-Lock del tubo in PVC all'ago scelto per la punzione.
5. Posizionare il deviatore del rubinetto in modo da consentire il passaggio del liquido dall'ago alla siringa, ed in modo da chiudere la via di scarico alla sacca di raccolta (Figura 1).
6. Assicurarsi che il pistone della siringa sia completamente premuto.
7. Assicurarsi che il rubinetto di scarico presente sul fondo della sacca sia in posizione di chiusura (osservando la via di scarico del foro di uscita).
8. Togliere la protezione dall'ago e, secondo la pratica medica, eseguire la punzione del paziente nel torace (toracentesi) o nell'addome (paracentesi), nel punto scelto a seguito di valutazione clinica, valutando i rischi correlati.
In caso di set fornito di ago di Verres, è possibile impostare con lo stopper, presente sulla cannula esterna dell'ago, la profondità di penetrazione desiderata (le tacche di riferimento sono a distanza di 1 cm). Monitorare durante la punzione l'indicatore rosso di penetrazione presente sull'impugnatura. L'indicatore si sposta quando la punta tagliente dell'ago è esposta durante la penetrazione del tessuto e la cannula interna a punta smussa arretra. Quando l'indicatore rosso torna nella posizione iniziale la cannula interna è stata rilasciata ed è in posizione operativa.
9. Aspirare il liquido con l'ausilio della siringa.
10. Una volta riempita la siringa, posizionare il deviatore del rubinetto in modo da aprire la via di scarico alla sacca di raccolta, chiudendo la via di aspirazione (Figura 2). Premere a fondo il pistone della siringa per svuotarla completamente.
11. Riposizionare il rubinetto come mostrato in Figura 1, per permettere una nuova aspirazione di liquido dalla cavità.
12. Ripetere quanto descritto nei punti, 9, 10, 11 fino a drenare il liquido nella misura desiderata. Se necessario, sostituire la sacca di raccolta (codice MS/00055P, MS/00058P, MS/00059P). Prima di disconnettere la sacca dal rubinetto verificare che questo sia nella posizione di aspirazione mostrata nella Figura 1.
13. Al termine della procedura togliere l'ago dal paziente e medicare il punto di punzione secondo la pratica medica.



Avvertenze:

- Leggere le istruzioni d'uso e le avvertenze con attenzione. Ignorare le istruzioni d'uso e le avvertenze può causare seri danni al paziente.
- Prima dell'utilizzo controllare l'integrità del confezionamento primario. Il dispositivo è Sterile se la confezione è integra.
- Verificare l'integrità di tutte le parti che compongono il set. Se una parte sembra danneggiata, non utilizzare il prodotto e sostituirlo con un nuovo set.
- Non lasciare mai il paziente senza sorveglianza durante la permanenza dell'ago in situ.
- Non risterilizzare o riutilizzare. La risterilizzazione o il riutilizzo del prodotto porta a rischio di cross-contaminazione per il paziente e per l'operatore e/o di perdita delle prestazioni del dispositivo.
- Posizionare il set in modo da evitare sollecitazioni sulle giunture delle linee ottenute tramite i connettori.
- Smaltire immediatamente tutte le componenti non utilizzate durante l'intervento.

- Non utilizzare il set o sue parti per destinazioni d'uso diverse da quelle previste.
- Questo dispositivo non è stato progettato per essere modificato o utilizzato con parti diverse da quelle fornite con il set stesso. L'uso di parti diverse o l'uso difforme dalle istruzioni può pregiudicare il corretto e sicuro funzionamento del set e causare seri danni al paziente.
- Il set non deve essere utilizzato per drenaggio continuo, prolungato o permanente, ma solo per l'aspirazione temporanea (non oltre 60 minuti) del liquido pleurico o addominale con presenza e operatività costante del medico stesso. Nessuna modifica del dispositivo deve essere effettuata con lo scopo di realizzare un drenaggio continuo prolungato. Rimuovere il dispositivo non appena completata la procedura.
- Conservare in luogo asciutto e lontano da fonti di calore.
- Uso riservato a personale medico, con esperienza nell'esecuzione della procedura di toracentesi e paracentesi e delle precauzioni e controindicazioni descritte in questo documento.
- Il dispositivo non è utilizzabile in ambiente MRI (Risonanza Magnetica).

Fabbricante:

CHIMED s.r.l. Via dell'Artigianato, 49 • 57121 Livorno-Italia Tel. +39 0586 427333 • Fax +39 0586 427177 e-mail: info@chimed.it : www.chimed.it
cod. ISTR300 DRAFT - 01/12/20

ISTRUZIONI D'USO VALIDE PER I SET CON CODICE

MS/300V/misura MS/301V/misura

SET PER TORACENTESI E PARACENTESI



Destinazione d'uso:

Il set per toracentesi / paracentesi è destinato ad essere utilizzato, per l'aspirazione e la raccolta dei liquidi dalla pleura o dalla cavità peritoneale, che si possono formare in varie patologie. Il set per toracentesi / paracentesi è destinato ad essere utilizzato ad uso temporaneo (non oltre 60 minuti) e non è destinato per un uso a lungo termine.

Il dispositivo permette di aspirare e conseguentemente di depositare il liquido nella sacca attraverso un circuito chiuso sterile.

L'aspirazione del liquido pleurico o addominale deve essere effettuato esclusivamente mediante l'uso della siringa, secondo la procedura di seguito descritta.

Il dispositivo deve essere impiegato da personale medico a conoscenza della procedura di toracentesi o paracentesi, delle precauzioni e controindicazioni descritte in questo documento, con adeguata esperienza e manualità e in grado di riconoscere e gestire l'insorgenza di varie complicanze (ad esempio sanguinamento, pneumotorace, tosse, infezioni).

Indicazioni e controindicazioni:

Il dispositivo è indicato, nel caso della toracentesi, per pazienti con dispnea causata da un versamento pleurico cospicuo. E' controindicato in caso di pazienti con coagulopatie, pazienti non collaboranti, tosse e altre condizioni la cui valutazione è esclusivamente demandata al medico che effettua la procedura.

Il dispositivo è indicato, nel caso della paracentesi, per la riduzione della pressione endoaddominale. E' controindicato in caso di pazienti con coagulopatie, pazienti non collaboranti, aderenze e altre condizioni la cui valutazione è esclusivamente demandata al medico che effettua la procedura.

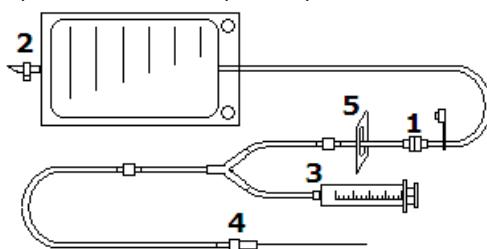
Le controindicazioni fornite sono a titolo esemplificativo e non esaustivo. E' in ogni caso esclusiva responsabilità del medico valutare lo stato del paziente e verificare la sussistenza delle condizioni necessarie per l'effettuazione della procedura di toracentesi o paracentesi.

Descrizione del set:

Il set consiste in: una siringa, una sacca di raccolta con tubo di collegamento dotato di valvole di non ritorno, tre aghi cannula in acciaio con codice colore. In alternativa alla terna di aghi, il set può prevedere un ago di Verres.

Istruzioni d'uso:

- Dopo avere verificato la data di scadenza, estrarre il set dal suo imballo sterile e controllare che siano presenti ed intatte tutte le sue parti.
- Assicurarsi che il rubinetto di scarico (2) della sacca sia in posizione di chiusura (osservando la via di scarico del foro di uscita).
- Connettere la siringa al connettore Luer Lock femmina (3).
- Connettere l'ago scelto per la puntura al connettore Luer Lock maschio (4).
- Togliere la protezione dall'ago e, secondo la pratica medica, eseguire la puntura del paziente nel torace (toracentesi) o nell'addome (paracentesi), nel punto scelto a seguito di valutazione clinica, valutando i rischi correlati.
In caso di set fornito di ago di Verres, è possibile impostare con lo stopper, presente sulla cannula esterna dell'ago, la profondità di penetrazione desiderata (le tacche di riferimento sono a distanza di 1 cm). Monitorare durante la puntura l'indicatore rosso di penetrazione presente sull'impugnatura. L'indicatore si sposta quando la punta tagliente dell'ago è esposta durante la penetrazione del tessuto e la cannula interna a punta smussa arretra. Quando l'indicatore rosso torna nella posizione iniziale la cannula interna è stata rilasciata ed è in posizione operativa.
- Aspirare il liquido con l'ausilio della siringa.
- Una volta riempita la siringa, premere a fondo il pistone per svuotarne il contenuto nella sacca di raccolta. Le valvole di non ritorno presenti sul set impediranno che il liquido possa refluire verso il paziente.
- Ripetere quanto descritto nei punti "f." e "g." fino a drenare il liquido nella misura desiderata. Se necessario, sostituire la sacca di raccolta (codice MS/00055L, MS/00058L, MS/00059L).
- Al termine della procedura togliere l'ago dal paziente e medicare il punto di puntura secondo la pratica medica.



Sostituzione della sacca di raccolta:

- Chiudere la clamp (5).
- Disconnettere la sacca dal set mediante la connessione Luer Lock (1).
- Connettere al set una nuova sacca ed assicurarsi che il rubinetto di scarico (2) della sacca sia in posizione di chiusura (osservando la via di scarico del foro di uscita).
- Aprire la clamp (5) e proseguire l'aspirazione del liquido

Avvertenze:

- Leggere le istruzioni d'uso e le avvertenze con attenzione. Ignorare le istruzioni d'uso e le avvertenze può causare seri danni al paziente.
- Prima dell'utilizzo controllare l'integrità del confezionamento primario. Il dispositivo è Sterile se la confezione è integra..
- Verificare l'integrità di tutte le parti che compongono il set. Se una parte sembra danneggiata, non utilizzare il prodotto e sostituirlo con un nuovo set.
- Non lasciare mai il paziente senza sorveglianza durante la permanenza dell'ago in situ.
- Non risterilizzare o riutilizzare. La risterilizzazione o il riutilizzo del prodotto porta a rischio di cross-contaminazione per il paziente e per l'operatore e/o di perdita delle prestazioni del dispositivo.
- Posizionare il set in modo da evitare sollecitazioni sulle giunture delle linee ottenute tramite i connettori
- Smaltire immediatamente tutte le componenti non utilizzate durante l'intervento
- Verificare periodicamente l'efficienza del sistema

- Non utilizzare il set o sue parti per destinazioni d'uso diverse da quelle previste
- Questo dispositivo non è stato progettato per essere modificato o utilizzato con parti diverse da quelle fornite con il set stesso. L'uso di parti diverse o l'uso difforme dalle istruzioni può pregiudicare il corretto e sicuro funzionamento del set e causare seri danni al paziente.
- Il set non deve essere utilizzato per drenaggio continuo, prolungato o permanente, ma solo per l'aspirazione temporanea (non oltre 60 minuti) del liquido pleurico o addominale con presenza e operatività costante del medico stesso. Nessuna modifica del dispositivo deve essere effettuata con lo scopo di realizzare un drenaggio continuo prolungato. Rimuovere il dispositivo non appena completata la procedura.
- Conservare lontano da fonti di calore
- Uso riservato a personale medico, con esperienza nell'esecuzione della procedura di toracentesi e paracentesi e delle precauzioni e controindicazioni descritte in questo documento.
- Il dispositivo non è utilizzabile in ambiente MRI (Risonanza Magnetica).

Fabbricante: _____

CHIMED[®]

s.r.l. Via dell'Artigianato, 49 • 57121 Livorno-Italia Tel. +39 0586 427333 • Fax +39 0586 427177 e-mail: info@chimed.it • www.chimed.it

cod. ISTR300V DRAFT 01/12/20

SET PER PARACENTESI**Destinazione d'uso:**

Il set per paracentesi è destinato ad essere utilizzato, per l'aspirazione e la raccolta dei liquidi dalla cavità peritoneale, che si possono formare in varie patologie. Il set per paracentesi è destinato ad essere utilizzato ad uso temporaneo (non oltre 60 minuti) e non è destinato per un uso a lungo termine.

Il dispositivo permette di aspirare e conseguentemente di depositare il liquido nella sacca attraverso un circuito chiuso sterile.

L'aspirazione del liquido addominale deve essere effettuato esclusivamente mediante l'uso della siringa, secondo la procedura di seguito descritta.

Il dispositivo deve essere impiegato da personale medico a conoscenza della procedura di paracentesi, delle precauzioni e controindicazioni descritte in questo documento, con adeguata esperienza e manualità e in grado di riconoscere e gestire l'insorgenza di varie complicanze (ad esempio sanguinamento, infezioni).

Indicazioni e controindicazioni:

Il Dispositivo è indicato per la riduzione della pressione endoaddominale. E' controindicata in caso di pazienti con coagulopatie, pazienti non collaboranti, aderenze e altre condizioni la cui valutazione è esclusivamente demandata al medico che effettua la procedura.

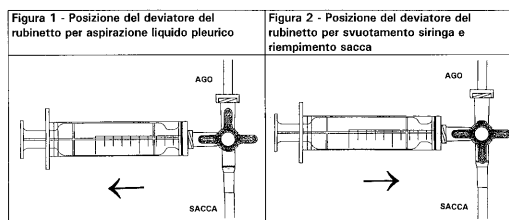
Le controindicazioni fornite sono a titolo esemplificativo e non esaustivo. E' in ogni caso esclusiva responsabilità del medico valutare lo stato del paziente e verificare la sussistenza delle condizioni necessarie per l'effettuazione della procedura di paracentesi.

Descrizione del set:

Il set consiste in: una siringa, un rubinetto a tre vie, una sacca di raccolta, un tubo in PVC con connettori Luer Lock, un ago cannula.

Istruzioni d'uso:

1. Dopo avere verificato la data di scadenza, estrarre il set dal suo imballo sterile e controllare che siano presenti e intatte tutte le sue parti.
 2. Connettere la siringa al rubinetto a tre vie tramite l'attacco Luer-Lock, come illustrato nella figura 1.
 3. Connettere una estremità del tubo in PVC al rubinetto a tre vie tramite l'attacco Luer-Lock, come mostrato nella fig. 1.
 4. Posizionare il deviatore del rubinetto per consentire il passaggio del liquido dalla cannula siringa e per chiudere la via di scarico alla sacca di raccolta, come mostrato nella fig 1.
 5. Assicurarsi che il pistone della siringa sia completamente premuto.
 6. Assicurarsi che il rubinetto di scarico presente sul fondo della sacca sia in posizione di chiusura (osservando la via di scarico del foro di uscita).
 7. Rimuovere la copertura dell'ago cannula con un movimento in linea retta verso l'esterno.
 8. Secondo la pratica medica, eseguire la puntura nell'addome del paziente nel punto scelto in seguito alla valutazione clinica, valutando i relativi rischi, fino al raggiungimento della cavità.
 9. Sfilare l'ago metallico interno, mantenendo la cannula esterna nell'addome del paziente. Collegare la connessione Luer Lock del tubo di collegamento in PVC alla cannula.
- Nota:** le azioni descritte ai punti 8 e 9 per la gestione dell'ago cannula, dalla punzione al suo impiego durante l'aspirazione del liquido, possono essere eseguite diversamente in accordo ad una diversa procedura ospedaliera adottata o secondo la propria preparazione medica ed esperienza. Resta in ogni caso responsabilità del medico la scelta e la gestione di tale procedura e la valutazione del presente set come idoneo per la sua esecuzione.
10. Aspirare il liquido con l'ausilio della siringa.
 11. Riempita la siringa, posizionare il deviatore del rubinetto in modo da aprire la via di scarico alla sacca di raccolta, chiudendo la via di aspirazione, come mostrato nella fig. 2. Premere a fondo il pistone della siringa per svuotarla completamente.
 12. Riposizionare il rubinetto come mostrato in fig. 1, per permettere una nuova aspirazione di liquido dalla cavità.
 13. Ripetere quanto descritto nei punti 10, 11, 12 fino a drenare il liquido nella misura desiderata. Se necessario, sostituire la sacca di raccolta (codice MS/00055P, MS/00058P, MS/00059P). Prima di disconnettere la sacca dal rubinetto verificare che questo sia nella posizione mostrata nella fig.1.
 14. Al termine della procedura togliere la cannula dal paziente, verificare la sua integrità e medicare il punto di punzione secondo la pratica medica.

**Avvertenze**

- Leggere le istruzioni d'uso e le avvertenze con attenzione. Ignorare le istruzioni d'uso e le avvertenze può causare seri danni al paziente.
- Prima dell'utilizzo controllare l'integrità del confezionamento primario. Il dispositivo è Sterile se la confezione è integra.
- Verificare l'integrità di tutte le parti che compongono il set. Se una parte sembra danneggiata, non utilizzare il prodotto e sostituirlo con un nuovo set.
- Se durante la punzione l'ago viene parzialmente o completamente estratto dalla cannula, non reinserirvelo onde evitare possibili danni.
- Non lasciare mai il paziente senza sorveglianza durante la permanenza della cannula o dell'ago in situ.
- Non risterilizzare o riutilizzare: La risterilizzazione o il riutilizzo del prodotto porta a rischio di cross-contaminazione per il paziente e per l'operatore e/o di perdita delle prestazioni del dispositivo.
- Posizionare il set in modo da evitare sollecitazioni sulle giunture delle linee ottenute tramite i connettori.
- Non utilizzare il set o sue parti per destinazioni d'uso diverse da quelle previste.
- Verificare periodicamente l'efficienza del sistema.

- Questo dispositivo non è stato progettato per essere modificato o utilizzato con parti diverse da quelle fornite con il set stesso. L'uso di parti diverse o l'uso difforme dalle istruzioni può pregiudicare il corretto e sicuro funzionamento del set e causare seri danni al paziente.
- Il set non deve essere utilizzato per drenaggio continuo, prolungato o permanente, ma solo per l'aspirazione temporanea (non oltre 60 minuti) del liquido addominale con presenza e operatività costante del medico stesso. Nessuna modifica del dispositivo deve essere effettuata con lo scopo di realizzare un drenaggio continuo prolungato. Rimuovere il dispositivo non appena completata la procedura.
- Conservare lontano da fonti di calore.
- Uso riservato a personale medico, con esperienza nell'esecuzione della procedura di paracentesi eseguita con ago cannula e delle precauzioni e controindicazioni descritte in questo documento.
- Il dispositivo non è utilizzabile in ambiente MRI (Risonanza Magnetica).

Fabbricante: _____

CHIMED[®] S.r.l. Via dell'Artigianato, 49 • 57121 Livorno-Italia Tel. +39 0586 427333 • Fax +39 0586 427177 e-mail: info@chimed.it • www.chimed.it

cod. ISTR300AC- DRAFT –10/12/20

SET PER PARACENTESI

**Destinazione d'uso:**

Il set per paracentesi è destinato ad essere utilizzato, per l'aspirazione e la raccolta dei liquidi dalla cavità peritoneale, che si possono formare in varie patologie. Il set per paracentesi è destinato ad essere utilizzato ad uso temporaneo (non oltre 60 minuti) e non è destinato per un uso a lungo termine.

Il dispositivo permette di aspirare e conseguentemente di depositare il liquido nella sacca attraverso un circuito chiuso sterile.

L'aspirazione del liquido addominale deve essere effettuato esclusivamente mediante l'uso della siringa, secondo la procedura di seguito descritta.

Il dispositivo deve essere impiegato da personale medico a conoscenza della procedura di paracentesi, delle precauzioni e controindicazioni descritte in questo documento, con adeguata esperienza e manualità e in grado di riconoscere e gestire l'insorgenza di varie complicanze (ad esempio sanguinamento, infezioni).

Indicazioni e controindicazioni:

Il Dispositivo è indicato per la riduzione della pressione endoaddominale. E' controindicata in caso di pazienti con coagulopatie, pazienti non collaboranti, aderenze e altre condizioni la cui valutazione è esclusivamente demandata al medico che effettua la procedura.

Le controindicazioni fornite sono a titolo esemplificativo e non esaustivo. E' in ogni caso esclusiva responsabilità del medico valutare lo stato del paziente e verificare la sussistenza delle condizioni necessarie per l'effettuazione della procedura di paracentesi.

Descrizione del set:

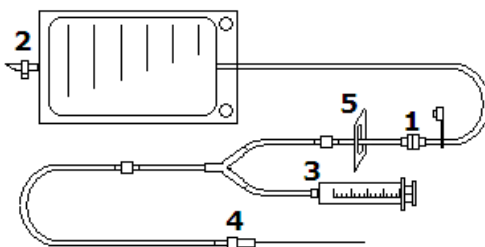
Il set consiste in: una siringa, una sacca di raccolta con tubo di collegamento dotato di valvole di non ritorno, un ago cannula.

Istruzioni d'uso:

- Dopo avere verificato la data di scadenza, estrarre il set dal suo imballo sterile e controllare che siano presenti ed intatte tutte le sue parti.
- Assicurarsi che il rubinetto di scarico (2) della sacca sia in posizione di chiusura (osservando la via di scarico del foro di uscita).
- Connettere la siringa al connettore Luer Lock femmina (3).
- Rimuovere la copertura dell'ago cannula con un movimento in linea retta verso l'esterno.
- Secondo la pratica medica, eseguire la puntura nell'addome del paziente nel punto scelto in seguito alla valutazione clinica, valutando i relativi rischi, fino al raggiungimento della cavità.
- Sfilare l'ago metallico interno, mantenendo la cannula esterna nell'addome del paziente. Collegare la connessione Luer Lock (4) del tubo di collegamento alla cannula.

Nota: le azioni descritte ai punti e., f. per la gestione dell'ago cannula, dalla puntura al suo impiego durante l'aspirazione del liquido, possono essere eseguite diversamente in accordo ad una diversa procedura ospedaliera adottata o secondo la propria preparazione medica ed esperienza. Resta in ogni caso responsabilità del medico la scelta e la gestione di tale procedura e la valutazione del presente set come idoneo per la sua esecuzione.

- Aspirare il liquido con l'ausilio della siringa.
- Una volta riempita la siringa, premere a fondo il pistone per svuotarne il contenuto nella sacca di raccolta. Le valvole di non ritorno presenti sul set impediranno che il liquido possa refluire verso il paziente.
- Ripetere quanto descritto nei punti "g." e "h." fino a drenare il liquido nella misura desiderata. Se necessario, sostituire la sacca di raccolta (codice MS/00055L, MS/00058L, MS/00059L).
- Al termine della procedura togliere la cannula dal paziente, verificare la sua integrità e medicare il punto di puntura secondo la pratica medica.

**Sostituzione della sacca di raccolta:**

- Chiudere la clamp (5).
- Disconnettere la sacca dal set mediante la connessione Luer Lock (1).
- Connettere al set una nuova sacca ed assicurarsi che il rubinetto di scarico (2) della sacca sia in posizione di chiusura (osservando la via di scarico del foro di uscita).
- Aprire la clamp (5) e proseguire l'aspirazione del liquido

Avvertenze

- Leggere le istruzioni d'uso e le avvertenze con attenzione. Ignorare le istruzioni d'uso e le avvertenze può causare seri danni al paziente.
- Prima dell'utilizzo controllare l'integrità del confezionamento primario. Il dispositivo è Sterile se la confezione è integra.
- Verificare l'integrità di tutte le parti che compongono il set. Se una parte sembra danneggiata, non utilizzare il prodotto e sostituirlo con un nuovo set.
- Se durante la puntura l'ago viene parzialmente o completamente estratto dalla cannula, non reinserirlo onde evitare possibili danni.
- Non lasciare mai il paziente senza sorveglianza durante la permanenza della cannula o dell'ago in situ.
- Non risterilizzare o riutilizzare: La risterilizzazione o il riutilizzo del prodotto porta a rischio di cross-contaminazione per il paziente e per l'operatore e/o di perdita delle prestazioni del dispositivo.
- Posizionare il set in modo da evitare sollecitazioni sulle giunture delle linee ottenute tramite i connettori.
- Non utilizzare il set o sue parti per destinazioni d'uso diverse da quelle previste.

- Verificare periodicamente l'efficienza del sistema.
- Questo dispositivo non è stato progettato per essere modificato o utilizzato con parti diverse da quelle fornite con il set stesso. L'uso di parti diverse o l'uso difforme dalle istruzioni può pregiudicare il corretto e sicuro funzionamento del set e causare seri danni al paziente.
- Il set non deve essere utilizzato per drenaggio continuo, prolungato o permanente, ma solo per l'aspirazione temporanea (non oltre 60 minuti) del liquido addominale con presenza e operatività costante del medico stesso. Nessuna modifica del dispositivo deve essere effettuata con lo scopo di realizzare un drenaggio continuo prolungato. Rimuovere il dispositivo non appena completata la procedura.
- Conservare lontano da fonti di calore.
- Uso riservato a personale medico, con esperienza nell'esecuzione della procedura di paracentesi eseguita con ago cannula e delle precauzioni e controindicazioni descritte in questo documento.
- Il dispositivo non è utilizzabile in ambiente MRI (Risonanza Magnetica).

Fabbricante: _____

CHIMED[®] S.r.l. Via dell'Artigianato, 49 • 57121 Livorno-Italia Tel. +39 0586 427333 • Fax +39 0586 427177 e-mail: info@chimed.it • www.chimed.it

cod. ISTR300VAC- DRAFT -01/12/20