



INSTRUCTIONS FOR USE

ZDOCKI80

Rev. 21

	Page
EN	2-5
DE	6-9
FI	10-13
FR	14-17
GK	18-21
NL	22-25
NO	26-29
PT	30-33
SE	34-37
AR	38-41



Rocket Seldinger Chest Drain Kit

INSTRUCTIONS FOR USE

(EN)

Scope: These instructions cover the **R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK and R51549-20-PK** Rocket Seldinger Chest Drainage Sets.

Product Description: The Rocket Seldinger Chest Drainage Sets **R54544-12-SG and R54544-18-SG** contains a 10ml syringe, introducer needle, wire guide, No 11 safety Blade Scalpel, 10cm SG dilator(s) with initial 5cm active length, Luer fir tree and Luer wide bore tubing set connectors, Luer 3 way tap, coaxial chest tube inserter and clear drainage catheter with radiopaque stripe, needle safety device and catheter fixation device. In addition to the above the **R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK and R51549-20-PK** make up a complete procedure tray with a disposable gown, fenestrated drapes, skin prep sponges and gallipot, 20ml syringe, safety green needle and safety orange needle.

Indications: This product has been designed for the percutaneous introduction of a chest tube for drainage of air and or pleural fluid.

Contraindications: Non-pleural drainage.

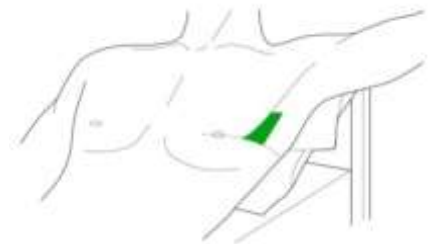
The **12Fg & 16Fg** catheters are **not** suitable to be used for drainage of viscous fluids.

WARNING:

- **Over insertion of the dilator into the chest cavity is associated with serious injury and MUST be avoided.**
- **Only insert the dilator sufficient to dilate the superficial track.**
- **This device should only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel and in conjunction with current local clinical practice guidelines**

Instructions for Use:

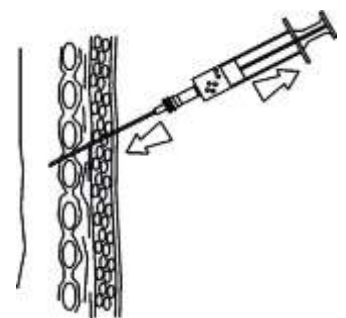
1. Following local hospital policy, and wearing the sterile gown, prepare the chest tube insertion site with an approved solution such as povidone-iodine and drape with fenestrated drape to maintain aseptic technique.
2. Identify and mark the insertion point following current practice guidelines. After injection of local anaesthetic, make a small skin incision 4-5mm.



CAUTION: Insertion should be just ABOVE the rib to avoid damage to the intercostal neurovascular bundle.

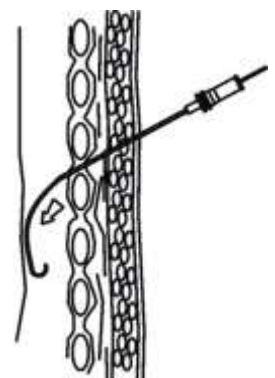
When removing the protective sheath on the access needle, hold the silicone ring to prevent it from being removed. The measurement provided by using the silicone ring can be used to determine if the correct length of dilator is being used, and if the safety guard needs to be removed.

3. Attach the introducer needle to a syringe filled with a local anaesthetic e.g. lignocaine, and administer additional local anaesthetic to the skin and underlying tissues.
4. Advance the introducer needle over the superior border of the rib and into the pleural space. Fluid or air should be aspirated to verify correct position.
5. The needle should be introduced and directed with appropriate orientation inferiorly or superiorly.
6. Remove the syringe and advance the soft “J” end of the wire guide through the needle and into the pleural space. Before removing the needle, move the silicone measurement ring down to the patient’s skin.



CAUTION: The wire guide should pass through the needle and advance into the pleural space without resistance.

7. Remove the introducer needle.
8. Using the measurement obtained using the depth marker on the introducer needle; measure against the safety guard dilator to ensure the correct length of dilator is being used. If the depth required is longer than the preset 50mm then remove the Safety Guard as described below.

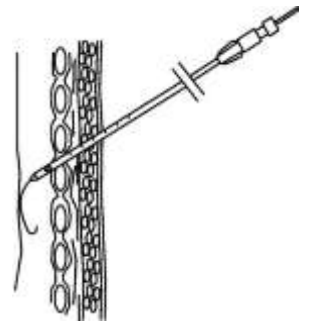


Removing the safety guard:



CAUTION: Ensure sufficient length of wire guide remains external to the chest to facilitate controlled introduction of the dilators and drain.

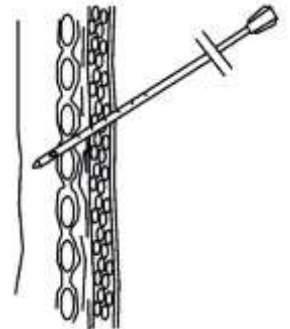
- 9. While maintaining the wire guide position, dilate the track and opening into the pleural space by advancing and withdrawing, one by one, the supplied dilator(s) over the wire guide. Introduction into the pleural space is facilitated by rotating and advancing the dilators in the same plane as the wire guide to prevent kinking.
- 10. Remove the final dilator from the wire guide
- 11. Locate the drain set. Insert the free end of the guide wire into the distal catheter tip ensuring it travels through the stiffening tube.
- 12. With the wire guide still positioned within the pleural space, advance the chest tube inserter/chest tube assembly over the wire guide and into the pleural space.



CAUTION: It is important to advance the chest tube assembly into the pleural space whilst maintaining its direction in the same plane as the wire guide. This will make introduction easier and avoid kinking of the wire guide.

CAUTION: Ensure all side holes of the chest tube are positioned within the pleural space.

- 13. Remove the wire guide and chest tube inserter leaving the chest tube in place.
- 14. The chest tube can now be secured to the skin by using the fixation device R54960-PG-FX or suture or both and is ready for connection to a suitable sealed drainage system such as the Rocket Blue Bottle or Rocket Ambulatory Bag
- 15. Confirm the correct positioning of the drain with imaging as soon as possible.



How to use the Swann Morton Safety Scalpel

- 1. Grasp the scalpel and carefully extend the blade by moving the slide toward the tip of the scalpel, using the thumb of the hand holding the scalpel.
- 2. Extend the slider until you reach the positive stop, the slider will fit in the notch when it is completely extended.
- 3. To retract the blade, grasp the scalpel carefully and move the slide toward the back of the scalpel, using the hand holding the scalpel.
- 4. You should feel clicks as the blade is retracted and a positive stop once the blade is completely retracted.
- 5. To retract the blade permanently, move the slider past the notch at the back of the scalpel.
- 6. Dispose of the Swann Morton Retractable Disposable Scalpel in a puncture resistant container approved for sharps disposal, or in a manner consistent with your hospital procedure.

How to apply the Catheter Fixation Device

Indications: For use with the Rocket Seldinger catheter.

Contraindications: Not for use with catheters other than included in the Rocket Seldinger pack.

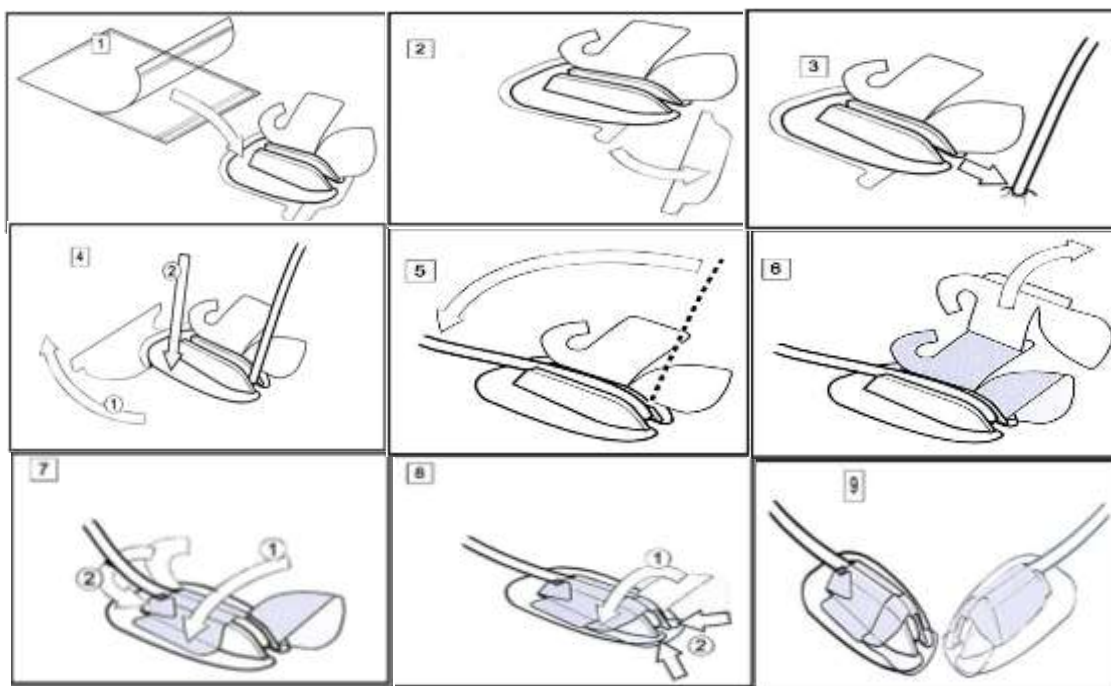
Device Description: The Fixation device can be used as secondary dressing, use of a suture to secure the catheter is recommended. This dressing is not designed to replace a suture to hold the catheter in place. The dressing will normally stay in-situ for 4 – 5 days, or up to seven days if required.

Procedure: For application of the drain fixation device follow the diagrams below.

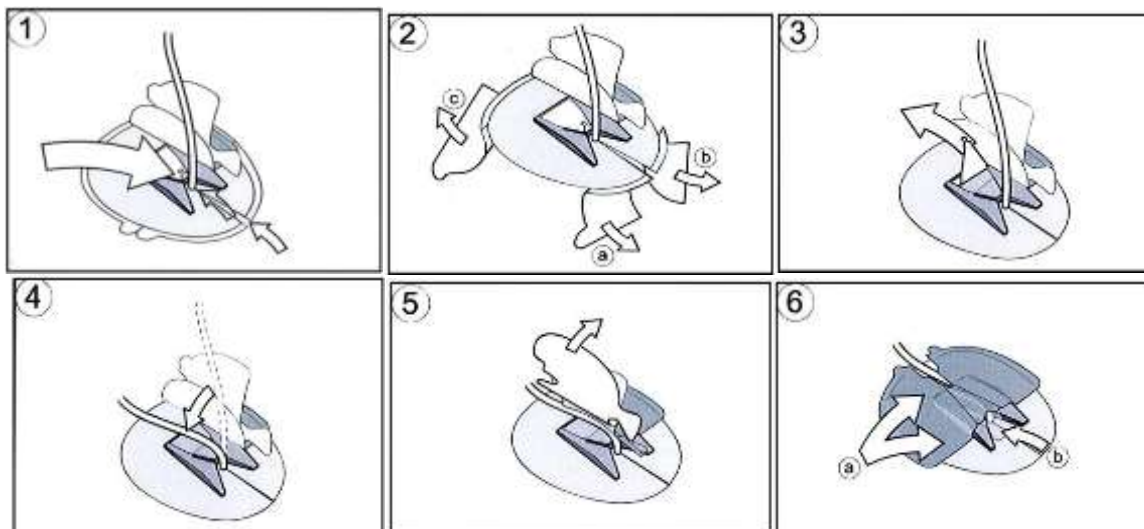
The catheter fixation device enables the following:

1. Reduction of risk from an accidental displacement of catheter,
2. Reduction of risk of the catheter being expelled by the body
3. Safe anchoring and protection of catheter for up to one week.
4. The patient to shower with catheter inserted.
5. Hydrocolloid carrier absorbs exudate from puncture site
6. Prevents contamination of puncture site from environment.
7. Prevents kinking of catheter

Catheter fixation instructions for catheters 16Fg to 30Fg



Catheter fixation instructions for catheters 5Fg to 16Fg

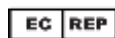


CONTINUOUS USE SHOULD NOT EXCEED 28 DAYS

Disposal: This device, its accessories and the consumables used with it, should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the environment.



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany



This device is not
manufactured
with natural
rubber latex



Rx ONLY



Potential of DEHP Exposure: Medical procedures using PVC medical devices containing DEHP have the potential to lead to DEHP exposure due to DEHP leaching from the device. The extent of exposure largely depends upon the medical treatments administered, the duration of the treatment, and in the case of plastic blood bags, by the length of storage and the storage temperature. Lack of research in humans means it is difficult to predict the adverse effects of DEHP because certain animal models may not apply to humans. Most studies utilize mice and rats, however breakdown of DEHP in the human body differs to the mechanism observed in these animals. These effects are also seen only at levels far in excess of normal human exposure. (Full statement at www.rocketmedical.com).



Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State. Please contact pncf@rocketmedical.com

Rocket Seldinger-Thoraxdrainageset

GEBRAUCHSANWEISUNG

(DE)

Geltungsbereich: Diese Anweisungen gelten für die Rocket Seldinger-Thoraxdrainagesets **R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK und R51549-20-PK.**

Produktbeschreibung: Die Rocket Seldinger-Thoraxdrainagesets **R54544-12-SG und R54544-18-SG** enthalten eine 10-ml-Spritze, eine Einführhilfe, einen Führungsdraht, eine Skalpellklinge Nr. 11, einen/mehrere 10-cm-SG-Dilatator(en) mit 5 cm anfänglicher aktiver Länge, einen Luer-Tannenbaum-Anschluss mit Set von großlumigen Luer-Anschlüssen, einen Luer-3-Wege-Hahn, einen koaxialen Thoraxschlauch-Insert, einen transparenten Drainagekatheter mit röntgendichtem Streifen, eine Nadelsicherheitsvorrichtung und eine Katheter-Fixier Vorrichtung. Zusätzlich zu den obigen Artikeln sind **R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK und R51549-20-PK** als vollständige Eingriffsschalen ausgestattet und enthalten einen Kittel zum Einmalgebrauch, gefensterter Abdecktücher, Schwammstopfen für die Hautdesinfektion und Salbentöpfchen, eine 20-ml-Spritze, eine grüne Sicherheitsnadel und eine orangefarbene Sicherheitsnadel.

Anwendungsbereiche: Dieses Produkt wurde für die perkutane Einführung eines Thoraxschlauchs zur Drainage von Luft und/oder Pleuraflüssigkeit entwickelt.

Gegenanzeigen: Nicht-Pleuradrainage.

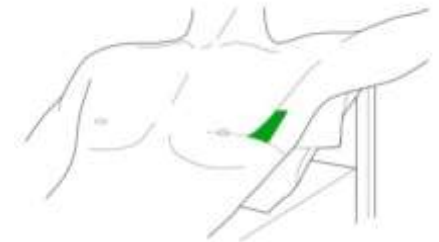
Die Katheter der Größen **12 Fr und 16 Fr** sind **nicht** zur Drainage von dicken Flüssigkeiten geeignet.

WARNHINWEIS:

- Ein übermäßiges Einführen des Dilatators in die Thoraxhöhle ist mit schweren Verletzungen verbunden und **MUSS** vermieden werden.
- Führen Sie den Dilatator nur so weit ein, dass die Oberfläche des Führungskanals erweitert wird.
- Dieses Produkt darf nur von oder nur unter Aufsicht von ordnungsgemäß geschultem Personal und unter Einhaltung der geltenden lokalen klinischen Praxisleitlinien verwendet werden.

Gebrauchsanweisung:

1. Bereiten Sie die Einführstelle des Thoraxschlauchs gemäß den lokalen Krankenhausrichtlinien unter Verwendung des sterilen Kittels und einer zugelassenen Lösung wie einer Povidon-Iod-Lösung vor und decken Sie sie mit einem gefensterter Abdecktuch ab, um die aseptische Technik aufrechtzuerhalten.

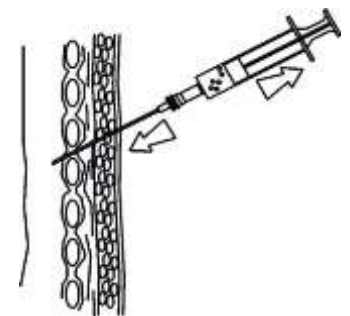


2. Identifizieren und markieren Sie die Einführstelle gemäß aktuellen Praxisleitlinien. Nach Injizieren eines Lokalanästhetikums machen Sie einen kleinen Hautschnitt von 4 bis 5 mm.

VORSICHT: Die Einführung sollte direkt ÜBER der Rippe erfolgen, um eine Schädigung des interkostalen neurovaskulären Bündels zu vermeiden.

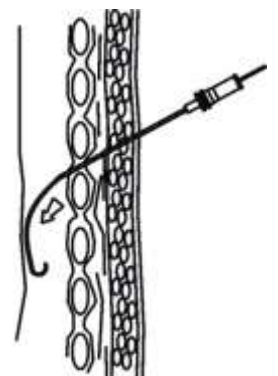
Halten Sie beim Entfernen der Schutzkappe auf der Einführkanüle den Silikonring fest, um zu vermeiden, dass er entfernt wird. Die Messung unter Verwendung des Silikonrings kann angewendet werden, um festzustellen, ob der Dilatator in der richtigen Länge verwendet wird und ob die Sicherheitsvorrichtung entfernt werden muss.

3. Befestigen Sie die Einführhilfe an einer Spritze, die mit einem Lokalanästhetikum (z. B. Lignocain) gefüllt ist, und verabreichen Sie ein zusätzliches Lokalanästhetikum in die Haut und die darunter liegenden Gewebeschichten.
4. Führen Sie die Einführhilfe über dem oberen Rand der Rippe in den Pleuraraum ein. Zur Überprüfung der korrekten Position sollte Flüssigkeit oder Luft angesaugt werden.
5. Die Nadel sollte mit passender Ausrichtung nach unten oder oben eingeführt und gerichtet werden.
6. Entfernen Sie die Spritze und schieben Sie das weiche „J“-Ende des Führungsdrahtes durch die Einführhilfe in den Pleuraraum. Vor dem Entfernen der Einführhilfe bewegen Sie den Silikonmessring nach unten bis zur Haut des Patienten.



VORSICHT: Der Führungsdraht sollte durch die Einführhilfe verlaufen und ohne Widerstand in den Pleuraraum vordringen.

7. Entfernen Sie die Einführhilfe.
8. Nutzung der Messung unter Verwendung der Tiefenmarkierung auf der Einführhilfe: messen Sie gegen den Dilatator einschließlich Sicherheitsvorrichtung, um sicherzustellen, dass die richtige Länge des Dilatators verwendet wird. Wenn die erforderliche Tiefe die voreingestellte Länge von 50 mm überschreitet, entfernen Sie wie unten beschrieben die Sicherheitsvorrichtung.

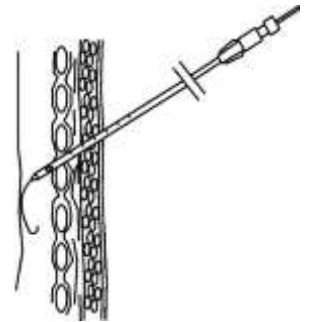


Entfernen der Sicherheitsvorrichtung:



VORSICHT: Sorgen Sie dafür, dass der Führungsdraht außerhalb des Thorax eine ausreichende Länge hat, um die kontrollierte Einführung der Dilatoren und die kontrollierte Drainage zu erleichtern.

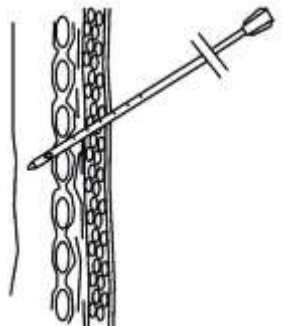
9. Erweitern Sie unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahtes den Führungskanal und die Öffnung zum Pleuraraum, indem Sie die mitgelieferten Dilatoren nacheinander über dem Führungsdraht vorschieben und zurückziehen. Das Einführen in den Pleuraraum wird durch Drehen und Vorschieben der Dilatoren in der gleichen Ebene wie der des Führungsdrahtes erleichtert, um ein Knicken zu vermeiden.
10. Entfernen Sie den letzten Dilator vom Führungsdraht.
11. Fixieren Sie das Drainageset. Führen Sie das freie Ende des Führungsdrahtes in die distale Katheterspitze ein und sorgen Sie dafür, dass er durch den Versteifungsschlauch verläuft.
12. Während sich der Führungsdraht noch im Pleuraraum befindet, schieben Sie den Thoraxschlauch-Insertter/das Thoraxschlauchset über den Führungsdraht in den Pleuraraum hinein.



VORSICHT: Es ist wichtig, das Thoraxschlauchset in den Pleuraraum vorzuschieben und dabei seine Richtung in der gleichen Ebene wie der des Führungsdrahtes zu behalten. Dies wird die Einführung erleichtern und ein Knicken des Führungsdrahtes verhindern.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass alle seitlichen Öffnungen des Thoraxschlauchs innerhalb des Pleuraraums positioniert sind.

13. Entfernen Sie den Führungsdraht und den Thoraxschlauch-Insertter und lassen Sie den Thoraxschlauch an seinem Platz.
14. Der Thoraxschlauch kann jetzt mithilfe der Fixier Vorrichtung R54960-PG-FX und/oder durch eine Naht an der Haut gesichert werden und an ein geeignetes luftdichtes Drainagesystem wie Rocket Blue Bottle oder Rocket ambulanter Drainagebeutel angeschlossen werden.
15. Bestätigen Sie so schnell wie möglich durch Bildgebung die korrekte Positionierung des Drains.



Verwendung des Swann-Morton Sicherheitsskalpells

1. Fassen Sie das Skalpell und fahren Sie die Klinge vorsichtig aus, indem Sie den Schieber mit dem Daumen der das Skalpell haltenden Hand in Richtung Spitze des Skalpells bewegen.
2. Fahren Sie den Schieber heraus, bis Sie den Festanschlag erreichen. Der Schieber passt in die Kerbe, wenn er vollständig ausgefahren ist.
3. Um die Klinge einzuziehen, fassen Sie vorsichtig das Skalpell und bewegen Sie den Schieber mit der das Skalpell haltenden Hand in Richtung Rückseite des Skalpells.
4. Sie sollten Klicks spüren, wenn die Klinge eingezogen wird, und einen Festanschlag, sobald die Klinge vollständig eingezogen ist.
5. Um die Klinge dauerhaft einzuziehen, bewegen Sie den Schieber über die Kerbe an der Rückseite des Skalpells hinaus.
6. Entsorgen Sie das Swann-Morton einziehbares Einweg-Skalpell in einem durchstichsicheren, für die Entsorgung von scharfen Gegenständen zugelassenen Behälter, oder in einer Weise, die Ihrem Krankenhausverfahren entspricht.

Anbringung der Katheter-Fixiervorrichtung

Anwendungsbereiche: Zur Verwendung mit dem Rocket Seldinger-Katheter.

Gegenanzeigen: Nicht zur Verwendung mit anderen als den im Rocket Seldinger-Set enthaltenen Kathetern.

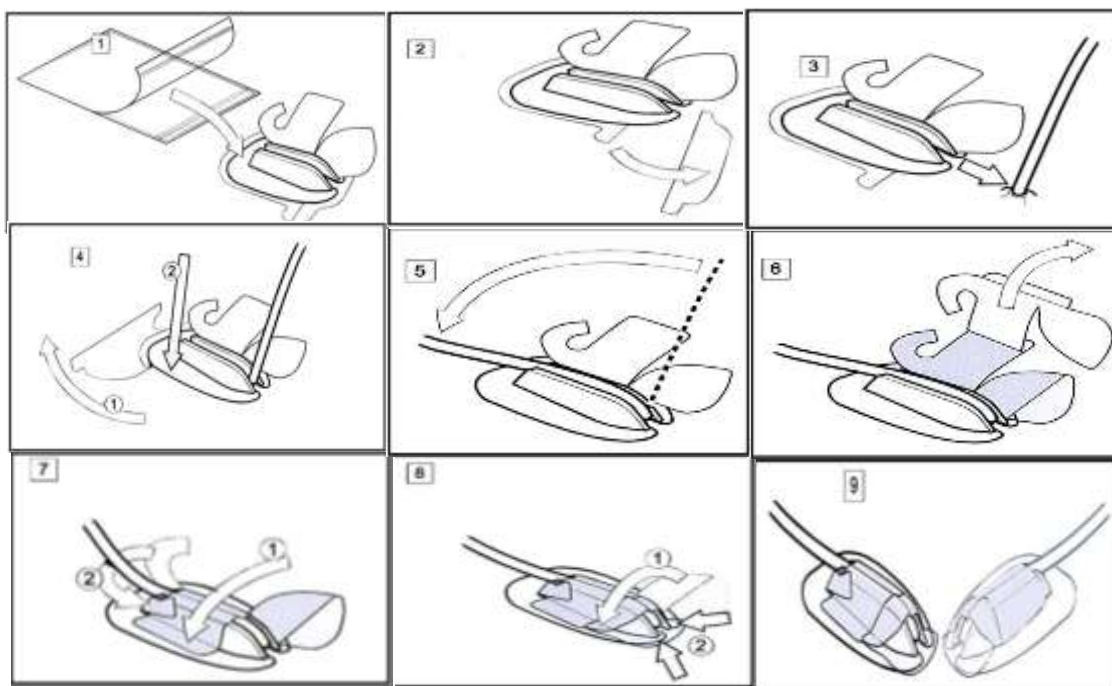
Produktbeschreibung: Die Fixiervorrichtung kann als Sekundärverband verwendet werden. Es wird empfohlen, den Katheter mit einer Naht zu sichern. Dieser Verband ist nicht als Ersatz für eine Naht zur Fixierung des Katheters konzipiert. Der Verband bleibt normalerweise 4–5 Tage bzw. bei Bedarf bis zu sieben Tage angelegt.

Vorgehensweise: Zur Anbringung der Drainage-Fixiervorrichtung befolgen Sie die unten aufgeführten Diagramme.

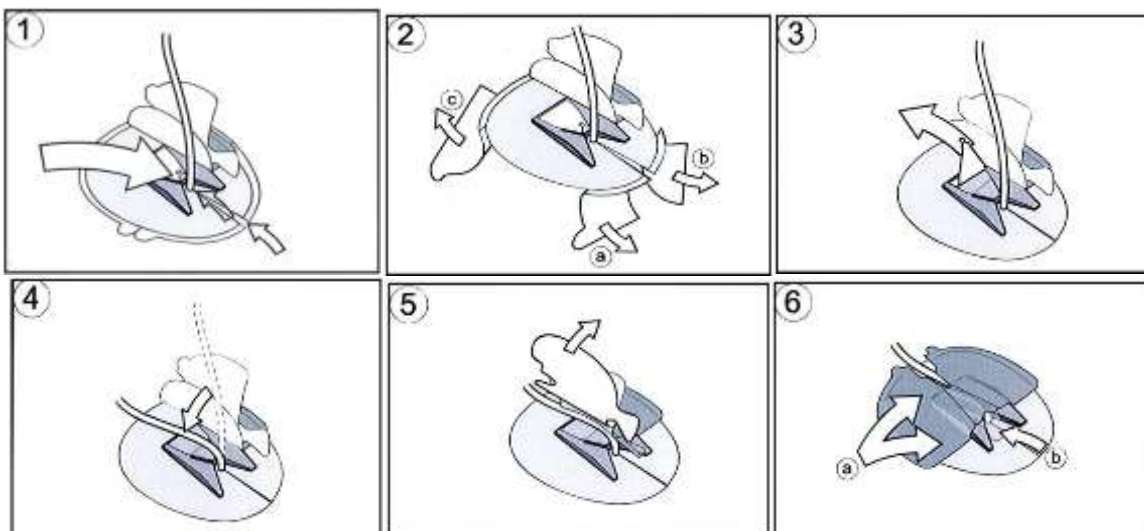
Die Verwendung der Katheter-Fixiervorrichtung ermöglicht Folgendes:

1. Reduzierung des Risikos eines versehentlichen Verrutschens des Katheters
2. Reduzierung des Risikos, dass der Katheter aus dem Körper ausgestoßen wird
3. Sicheres Verankern und Schutz des Katheters für bis zu einer Woche
4. Duschen des Patienten mit eingeführtem Katheter
5. Absorption von Exsudat von der Punktionsstelle durch die Hydrokolloidabdeckung
6. Vorbeugung einer Kontamination der Punktionsstelle durch die Umgebung
7. Schutz gegen Abknicken des Katheters

Anweisungen für die Katheterfixierung für Katheter von 16 Fr bis 30 Fr



Anweisungen für die Katheterfixierung für Katheter von 5 Fr bis 16 Fr

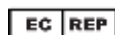


NICHT LÄNGER ALS 28 TAGE DURCHGÄNGIG VERWENDEN

Entsorgung: Handhabung und Entsorgung dieses Produkts, seiner Zubehörteile sowie der damit verwendeten Verbrauchsmaterialien sollten in Einklang mit den örtlich geltenden Krankenhausrichtlinien sowie den gesetzlichen Vorschriften, unter anderem hinsichtlich des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt, erfolgen.



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48
15566 Schöneiche
Deutschland



Das Produkt
wird ohne
Naturkautschuk
hergestellt



Potenzial für eine DEHP-Exposition: Medizinische Verfahren, bei denen Medizinprodukte aus DEHP-haltigem PVC verwendet werden, können potenziell zu einer DEHP-Exposition durch Auswaschung von DEHP aus dem Produkt führen. Das Ausmaß der Exposition hängt überwiegend von den verabreichten medizinischen Behandlungen, der Behandlungsdauer sowie, im Falle von Blutbeuteln aus Kunststoff, von der Lagerdauer und -temperatur ab. Forschungsergebnisse aus Humanstudien fehlen bislang, sodass sich unerwünschte Wirkungen von DEHP nur schwer vorhersagen lassen, da bestimmte Tiermodelle eventuell nicht auf den Menschen übertragbar sind. In den meisten Studien werden Mäuse und Ratten eingesetzt. Der Abbau von DEHP im menschlichen Körper unterscheidet sich jedoch von dem bei diesen Tieren beobachteten Mechanismus. Außerdem werden diese Wirkungen erst bei Spiegeln beobachtet, die weit über der normalen Exposition beim Menschen liegen. (Die vollständige Erklärung finden Sie auf www.rocketmedical.com).



Jedliches schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden. Wenden Sie sich bitte an pncf@rocketmedical.com.

Seldingerin tekniikkaan tarkoitettu Rocket-pleuradreenipakkaus KÄYTTÖOHJEET

(FI)

Kattavuus: Nämä ohjeet koskevat mallien **R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK ja R51549-20-PK** Seldingerin tekniikkaan tarkoitettuja Rocket-pleuradreenipakkauksia.

Tuotteen kuvaus: Seldingerin tekniikkaan tarkoitettut Rocket-pleuradreenipakkaukset **R54544-12-SG ja R54544-18-SG** sisältävät 10 ml:n ruiskun, sisäänviejäneulan, ohjainlangan, turvaterällisen skalpellin nro 11, 10 cm SG-laajentimen (-laajentimet), jonka alkukäyttöpituus pituus on 5 cm, letkusetin luer-väkäslittimen ja suurireikäisen luer-liittimen, luer-kolmitiehanan, koaksiaalisen pleuradreenin sisäänviejän sekä röntgenpositiivisella juovalla merkityn läpinäkyvän dreenikatettrin, neulan turvalaitteen ja katettrin kiinnityslaitteen. Edellä olevien lisäksi pakkaukset **R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK ja R51549-20-PK** muodostavat kokonaisen toimenpidetarjottimen, joka sisältää kertakäyttöisen suojavaatteen, rei'itetyt liinat, ihon valmisteluesienet ja teräsastian, 20 ml:n ruiskun, vihreän turvaneulan ja oranssin turvaneulan.

Käyttöaiheet: Tuote on tarkoitettu pleuradreenin perkutaaniseen asettamiseen ilman ja/tai keuhkopussinesteen dreeneerausta varten.

Vasta-aiheet: Muun kuin keuhkopussin dreeneeraus.

12 F- ja 16 F -kokoiset katetrit **eivät** sovellu käytettäviksi viskoosien nesteiden dreneeraukseen.

VAROITUS:

- Laajentimen työntäminen liian syväälle rintaonteloon on yhteydessä vakavaan vammaan ja sitä **TÄYTYY** välttää.
- Vie laajennin sisään vain juuri niin syväälle, että pinnallinen reitti voidaan laajentaa.
- Tätä laitetta saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta tai kyseisen henkilökunnan valvonnan alaisena yhdessä voimassa olevien paikallisten hoitosuosituksen kanssa.

Käyttöohjeet:

1. Valmistele pleuradreenin sisäänvientikohta sairaalan paikallista käytäntöä noudattaen ja pakkauksen mukana toimitettuun steriiliin suojavaatteeseen pukeutuneena. Käytä hyväksyttyä liuosta, kuten povidonijodia, ja pakkauksen mukana toimitettua rei'itettyä liinaa aseptisen tekniikan säilyttämiseksi.
2. Tunnista ja merkitse sisäänvientikohta noudattaen nykykäytännön ohjeistuksia. Tee paikallisuudutteen injektioon jälkeen pieni 4–5 mm:n ihoviilto.

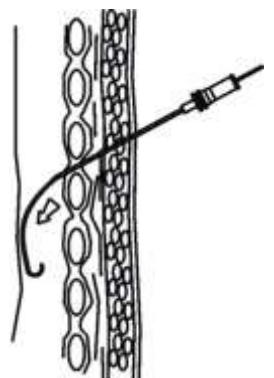
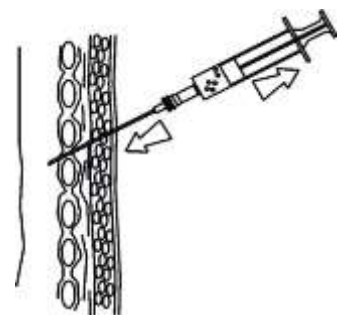
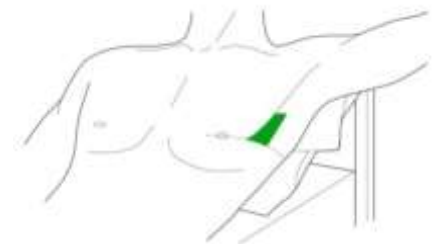
HUOMAA: Sisäänvientikohdan on oltava juuri kylkiluun YLÄPUOLELLA, jotta kylkiluiden välistä neurovaskulaarista kimppua ei vaurioiteta.

Kun poistat suojaholkkia yhteysneulasta, pidä kiinni silikonirenkaasta, jotta estät sen irtoamisen neulasta. Silikonirenkaalla saatua mittausta voidaan käyttää, kun määritetään, onko käytettävä laajennin oikean pituinen ja täytyykö turvasuojus poistaa.

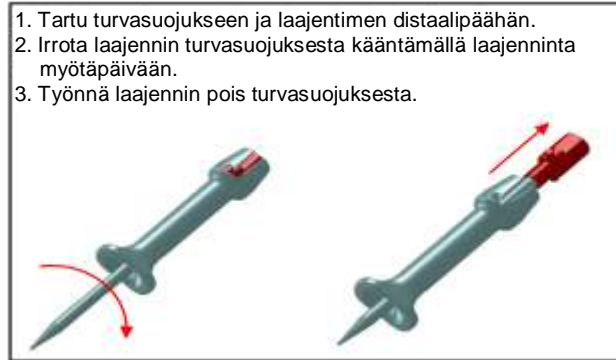
3. Kiinnitä sisäänviejäneula paikallisuudutteella, esim. lidokaiinilla, täytettyyn neulaan ja injisoi lisää paikallisuudutetta ihoon ja allaoleviin kudoksiin.
4. Työnnä sisäänviejäneulaa kylkiluun yläreunan yli keuhkopussin onteloon. Oikea sijainti varmistetaan aspiroimalla nestettä tai ilmaa.
5. Neula on vietävä sisään ja sitä on ohjattava oikeassa suunnassa ala- tai yläpuolelta.
6. Poista ruisku ja työnnä ohjainlangan pehmeä J-pää neulan läpi keuhkopussin onteloon. Siirrä silikoninen mittausrengas potilaan iholle ennen neulan poistamista.

HUOMAA: Ohjainlangan pitäisi mennä neulan läpi ja työntyä keuhkopussin onteloon ilman vastusta.

7. Poista sisäänviejäneula.
8. Vertaa sisäänvientineulan syvyysmerkillä saatua mittausta turvasuojuksellisen laajentimen mittaan ja varmista, että oikean pituista laajenninta käytetään. Jos syvyyden on oltava suurempi kuin esiasetettu 50 mm, poista turvasuojus seuraavassa kuvatulla tavalla.



Turvasuojuksen poistaminen:



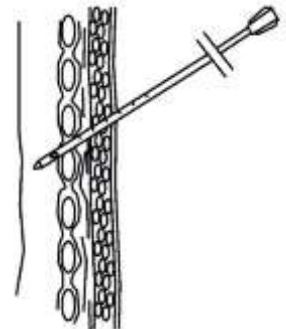
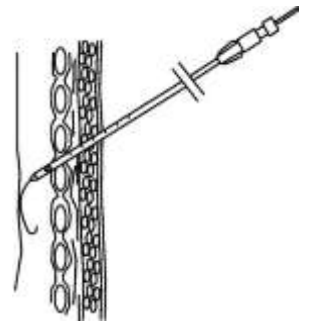
HUOMAA: Varmista, että johdinlangasta jää riittävä pituus rintaontelon ulkopuolelle, jotta laajentimet ja dreeni voidaan viedä sisään hallitusti.

9. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja laajenna reitti ja aukko keuhkopussin onteloon työntämällä ja vetämällä mukana toimitettuja laajentimia ohjainlankaa pitkin yksi kerrallaan. Sisäänviemistä keuhkopussin onteloon auttaa laajentimien kiertäminen ja työntäminen samassa tasossa kuin ohjainlanka, jotta taittuminen vältetään.
10. Poista viimeinen laajennin ohjainlangasta.
11. Paikanna dreenisetti. Työnnä ohjainlangan vapaa pää katetrin distaalikärkeen ja varmista, että se kulkee jäykistysletkun läpi.
12. Kun ohjainlanka on vielä paikallaan keuhkopussin ontelossa, työnnä pleuradreenin sisäänviejä-/pleuradreenikokoonpanoa ohjainlankaa pitkin keuhkopussin onteloon.

HUOMAA: On tärkeää, että pleuradreenikokoonpanoa työnnetään keuhkopussin onteloon samalla kun sen suunta säilytetään samassa tasossa kuin ohjainlanka. Tällä helpotetaan sisäänvientä ja vältetään ohjainlangan taittuminen.

HUOMAA: Varmista, että kaikki pleuradreenin sivureiät sijaitsevat keuhkopussin ontelossa.

13. Poista ohjainlanka ja pleuradreenin sisäänviejä ja jätä pleuradreeni paikoilleen.
14. Pleuradreeni voidaan nyt kiinnittää ihoon kiinnityslaitteella R54960PG-FX tai ompeleella tai molemmilla. Pleuradreeni on valmis liitettäväksi sopivaan suljettuun dreneerausjärjestelmään, kuten Rocket Blue Bottle -pulloon tai kuljetettavaan Rocket-pussiin.
15. Varmista dreenin oikea sijainti kuvaamalla niin pian kuin mahdollista.



Swann-Morton-turvaskalpelliin käyttäminen

1. Tartu skalpelliin ja pidennä terää varovasti siirtämällä liukusäädintä skalpellin kärkeä kohti sen käden peukalolla, jolla skalpellista pidetään kiinni.
2. Pidennä liukusäädintä, kunnes se pysähtyy. Liukusäädin asettuu loveen, kun se on täysin pidennetyssä asennossa.
3. Vedä terä sisään tarttumalla skalpelliin varovasti ja siirtämällä liukusäädintä skalpellin takaosaa kohti skalpellista kiinni pitävällä kädellä.
4. Terän vetäytyessä tunnet naksahduksia, ja terä pysähtyy kokonaan, kun se on kokonaan sisäänvedetyssä asennossa.
5. Terä vedetään sisään pysyvästi siirtämällä liukusäädin skalpellin takaosassa olevan loveen ohi.
6. Sisäänvedettävä kertakäyttöinen Swann-Morton-skalpelli on hävitettävä särmäjätteiden hävittämiseen hyväksytyyn pistonkestävään säiliöön tai sairaalan vakiokäytäntöä noudattaen.

Katetrin kiinnityslaitteen käyttäminen

Käyttöaiheet: Käyttöön Seldingerin tekniikkaan tarkoitetun Rocket-katetrin kanssa.

Vasta-aiheet: Ei käytettäväksi muiden katetrien kuin Seldingerin tekniikkaan tarkoitettuun Rocket-pakkaukseen sisältyvien katetrien kanssa.

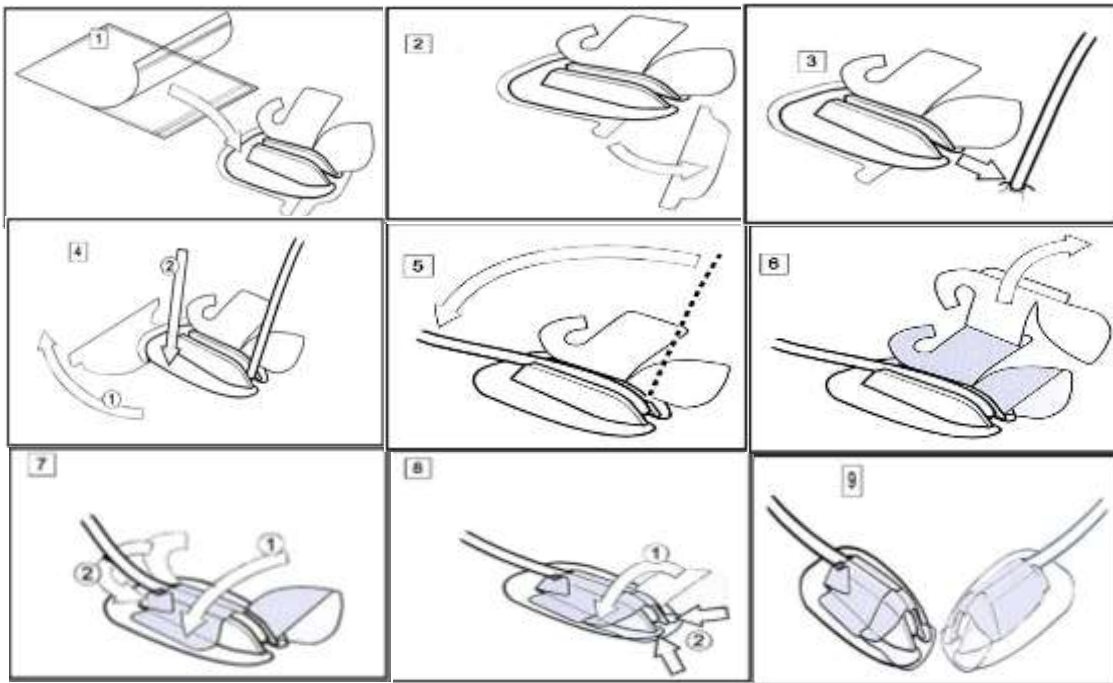
Laitteen kuvaus: Kiinnityslaitetta voidaan käyttää sekundaarisena sidoksena; ompeleen käyttämistä katetrin kiinnittämiseksi suositellaan. Tämän sidoksen ei ole tarkoitus korvata ommelta katetrin paikallaan pitämisessä. Sidos pidetään yleensä paikallaan 4–5 päivän ajan tai tarvittaessa enintään seitsemän päivää.

Toimenpide: Dreenin kiinnityslaite kiinnitetään seuraavien kuvien mukaisesti.

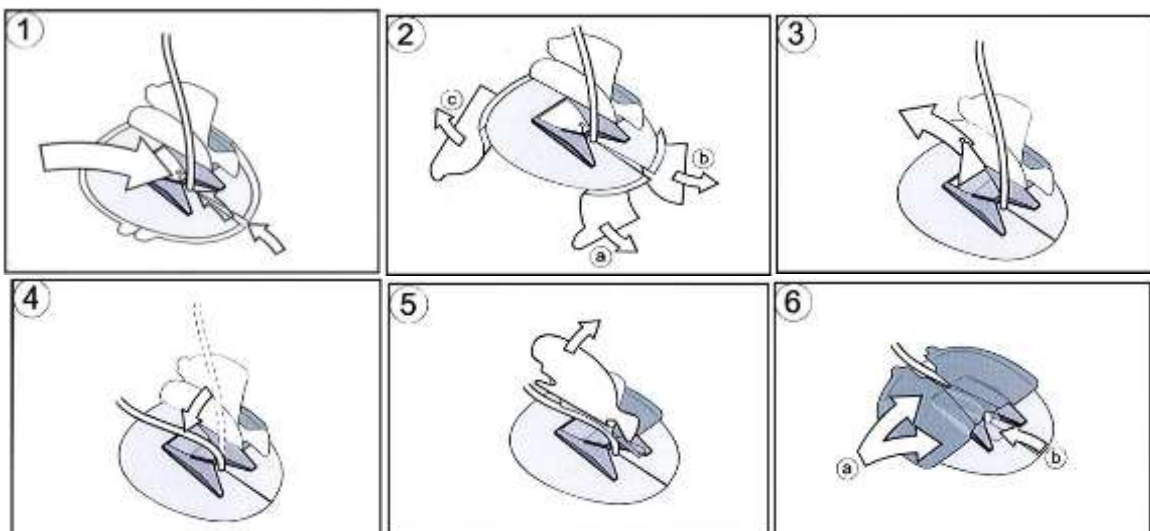
Katetrin kiinnityslaite tekee mahdolliseksi seuraavat asiat:

1. Katetrin tahattoman siirtymisen riskin vähentäminen.
2. Katetrin elimistöstä ulostyöntymisen riskin vähentäminen.
3. Katetrin turvallinen kiinnittäminen ja suojaaminen enintään yhden viikon ajan.
4. Potilas voi käydä suihkussa katetrin ollessa paikallaan.
5. Hydrokolloidikerros imee eritettä punktiokohdasta.
6. Ympäristön aiheuttama punktiokohdan kontaminoituminen estetään.
7. Katetrin taivuttaminen estetään.

Katetrin kiinnitysohjeet kokojen I6–30 F katetreille



Katetrin kiinnitysohjeet kokojen 5–16 F katetreille



EI SAA KÄYTTÄÄ JATKUVASTI YLI 28 PÄIVÄÄ PITEMPÄÄN

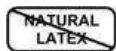
Hävittäminen: Tämän laitteen, sen lisävarusteiden ja sen kanssa käytettävien kertakäyttövälineiden käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava paikallista sairaalakäytäntöä ja kaikkia soveltuvia määräyksiä, kuten mm. ihmisen terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristönsuojelua koskevia määräyksiä.



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
Englanti, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Saksa



Tämän laitteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilatteja.



Mahdollinen DEHP-altistus: Hoitotoimenpiteet, joissa käytetään DEHP:tä sisältäviä, PVC-muovista valmistettuja lääkinnällisiä laitteita, voivat johtaa DEHP-altistukseen, jos laitteesta vuotaa DEHP:tä. Altistuksen laajuus riippuu suurelta osin kyseessä olevista hoidoista, niiden kestosta ja, kun kyseessä ovat muoviset veripussit, varastoinnin kestosta ja varastointilämpötilasta. Vähäisistä ihmistutkimuksista johtuen on vaikeaa ennakoida DEHP:n haittavaikutuksia, sillä tietyt eläinmallit eivät välttämättä päde ihmisiin. Useimmissa tutkimuksissa käytetään hiiriä ja rottia, mutta DEHP:n hajoaminen ihmiskehossa poikkeaa näissä eläimissä havaituista mekanismeista. Näitä vaikutuksia nähdään myös vain tasoilla, jotka ylittävät huomattavasti ihmisten tavallisen altistuksen. (Yksityiskohtainen lausunto on verkko-osoitteessa www.rocketmedical.com.)



Kaikki laitteeseen liittyvät tapahtuneet vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Ota yhteys verkko-osoitteeseen pncf@rocketmedical.com

1639

2022-09-23

ZDOCK180 Rev 21

Copyright© 2013-2022

ROCKET MEDICAL PLC

Kaikki oikeudet pidätetään.

Sivu 13/41

Set de drainage thoracique Rocket pour la technique de Seldinger MODE D'EMPLOI

(FR)

Portée : Ces instructions concernent les sets de drainage thoracique Rocket pour la technique de Seldinger **R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK et R51549-20-PK.**

Description du produit : Les sets de drainage thoracique Rocket pour la technique Seldinger **R54544-12-SG et R54544-18-SG** contiennent une seringue de 10 ml, une aiguille d'introduction, un guide, un scalpel à lame de sécurité n° 11, un ou plusieurs dilateurs SG de 10 cm avec une longueur active initiale de 5 cm, des raccords cannelés et de gros calibre Luer pour système de tube, un robinet à trois voies Luer, un inserteur de drain thoracique coaxial, un cathéter de drainage transparent avec bande radio-opaque, un dispositif de sécurité pour aiguilles et un dispositif de fixation du cathéter. En plus de ce qui précède, les sets de drainage thoracique Rocket pour la technique de Seldinger **R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK et R51549-20-PK** constituent un plateau de procédure complet composé d'une blouse jetable, de champs fenêtrés, d'éponges de préparation de la peau et d'un galipot, d'une seringue de 20 ml, d'une aiguille verte de sécurité et d'une aiguille orange de sécurité.

Indications : Ce produit a été conçu pour l'insertion percutanée d'un drain thoracique destiné au drainage d'air et/ou de liquide dans la cavité pleurale.

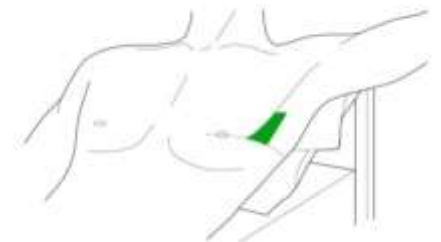
Contre-indications : Drainage d'une cavité autre que la cavité pleurale.
Les cathéters de **12 Fr et 16 Fr** ne conviennent **pas** au drainage de liquides visqueux.

AVERTISSEMENT :

- Une insertion trop profonde du dilateur dans la cavité thoracique est associée à des blessures graves et **DOIT** être évitée.
- N'insérer le dilateur qu'à la profondeur nécessaire pour dilater la voie superficielle.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel dûment formé ou sous sa supervision, et conformément aux directives de pratique clinique locales en vigueur.

Mode d'emploi :

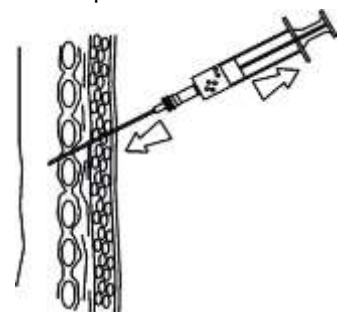
1. Conformément à la politique locale de l'hôpital et en portant la blouse stérile, préparer le site d'insertion du drain thoracique avec une solution approuvée telle que de la povidone iodée puis poser le champ fenêtré pour garantir une technique aseptique.
2. Identifier et marquer le point d'insertion en suivant les directives de pratique en vigueur. Après injection d'un anesthésique local, pratiquer une petite incision cutanée de 4 à 5 mm.



MISE EN GARDE : L'insertion doit se faire juste **AU-DESSUS** de la côte pour éviter toute lésion du faisceau neurovasculaire intercostal.

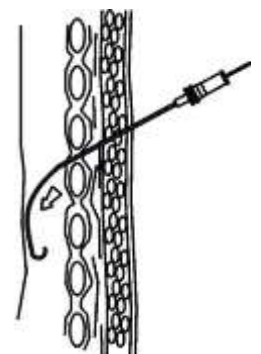
Lors du retrait de la gaine de protection sur l'aiguille d'accès, tenir l'anneau en silicone pour éviter qu'il ne se détache. La mesure fournie par l'anneau en silicone peut être utilisée pour déterminer si un dilateur de la bonne longueur est utilisé et si le dispositif de sécurité doit être retiré.

3. Fixer l'aiguille d'introduction à une seringue remplie d'un anesthésique local, par exemple de la lidocaïne, et administrer un anesthésique local supplémentaire au niveau de la peau et des tissus sous-jacents.
4. Faire avancer l'aiguille d'introduction par-dessus le bord supérieur de la côte dans la cavité pleurale. Du liquide ou de l'air doit être aspiré pour vérifier que la position est correcte.
5. L'aiguille doit être insérée et dirigée avec une orientation appropriée vers le bas ou vers le haut.
6. Retirer la seringue et faire avancer l'extrémité souple en « J » du guide par l'aiguille et dans la cavité pleurale. Avant de retirer l'aiguille, déplacer l'anneau de mesure en silicone vers la peau du patient.

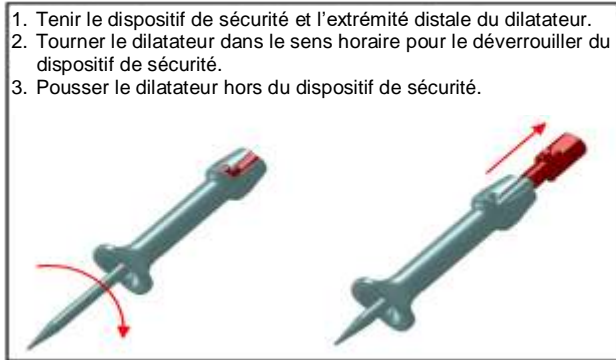


MISE EN GARDE : Le guide doit passer par l'aiguille et avancer dans la cavité pleurale sans résistance.

7. Retirer l'aiguille d'introduction.
8. Utilisation de la mesure obtenue à l'aide du repère de profondeur sur l'aiguille d'introduction ; comparer au dilateur du dispositif de sécurité pour s'assurer que le dilateur utilisé est de la bonne longueur. Si la profondeur requise est supérieure aux 50 mm prédéfinis, retirer le dispositif de sécurité comme décrit ci-dessous.



Retrait du dispositif de sécurité :



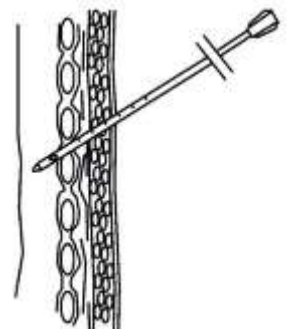
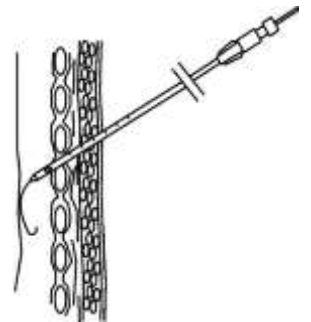
MISE EN GARDE : Veiller à ce qu'une longueur suffisante du guide reste à l'extérieur du thorax pour faciliter le contrôle de l'insertion des dilateurs et du drain.

9. Tout en maintenant le guide en position, dilater l'ouverture et la voie d'accès à la cavité pleurale en faisant avancer et en retirant, un par un, les dilateurs fournis sur le guide. L'insertion dans la cavité pleurale est facilitée par la rotation et l'avancement des dilateurs dans le même plan que le guide pour éviter son vrillage.
10. Retirer le dilateur final du guide.
11. Localiser le kit de drainage. Insérer l'extrémité libre du guide dans l'extrémité distale du cathéter en s'assurant qu'il passe par le tube raidisseur.
12. Le guide étant toujours positionné dans la cavité pleurale, faire avancer l'ensemble inserteur de drain thoracique/drain thoracique sur le guide et dans la cavité pleurale.

MISE EN GARDE : Il est important de faire avancer le drain thoracique dans la cavité pleurale tout en maintenant sa direction dans le même plan que le guide. Cela facilitera l'insertion et évitera le vrillage du guide.

MISE EN GARDE : S'assurer que tous les trous latéraux du drain thoracique sont positionnés dans la cavité pleurale.

13. Retirer le guide et l'inserteur de drain thoracique en laissant le drain thoracique en place.
14. Le drain thoracique peut maintenant être fixé à la peau à l'aide du dispositif de fixation R54960-PG-FX ou par des sutures ou les deux et est prêt à être connecté à un système de drainage étanche approprié tel que la bouteille Rocket Blue ou la poche ambulatoire Rocket.
15. Confirmer radiologiquement le bon positionnement du drain dès que possible.



Comment utiliser le scalpel de sécurité Swann-Morton

1. Saisir le scalpel et déployer la lame avec précaution en déplaçant le curseur vers l'extrémité du scalpel, en utilisant le pouce de la main qui tient le scalpel.
2. Déployer le curseur jusqu'à la butée fixe, le curseur s'insérera dans l'encoche lorsqu'il sera complètement déployé.
3. Pour rétracter la lame, saisir le scalpel avec précaution et déplacer le curseur vers l'arrière du scalpel, en utilisant la main qui tient le scalpel.
4. Des clics doivent se faire sentir lorsque la lame est rétractée et une butée fixe doit se faire sentir lorsque la lame est complètement rétractée.
5. Pour rétracter la lame de façon permanente, déplacer le curseur au-delà de l'encoche à l'arrière du scalpel.
6. Jeter le scalpel rétractable jetable Swann-Morton dans un récipient résistant aux perforations et approuvé pour l'élimination des objets tranchants, ou d'une manière conforme à la procédure locale de l'hôpital.

Comment appliquer le dispositif de fixation du cathéter

Indications : À utiliser uniquement avec le cathéter Rocket pour la technique de Seldinger.

Contre-indications : Ne pas utiliser avec des cathéters autres que ceux inclus dans le kit Rocket pour la technique de Seldinger.

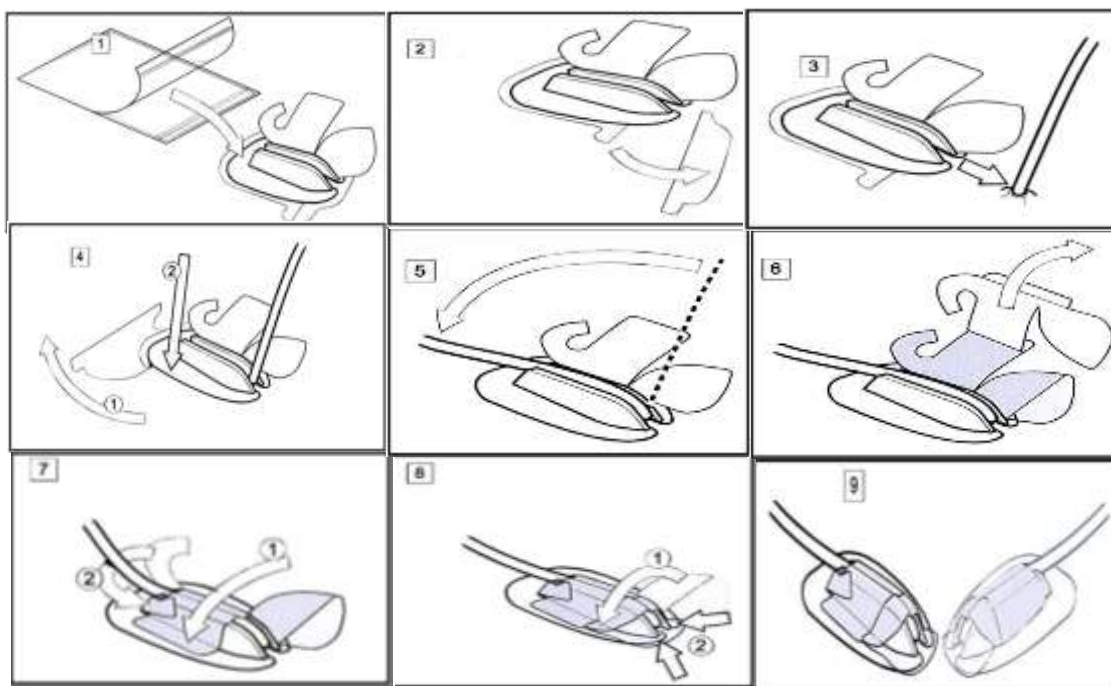
Description du dispositif : Le dispositif de fixation peut être utilisé comme pansement de soutien et il est recommandé de fixer le cathéter à l'aide de sutures. Le pansement n'est pas conçu pour remplacer des sutures afin de maintenir le cathéter en place. Le pansement restera normalement en place jusqu'à 4 à 5 jours, ou plus de sept jours si nécessaire.

Procédure : Pour l'application du dispositif de fixation du drain, suivre les schémas ci-dessous.

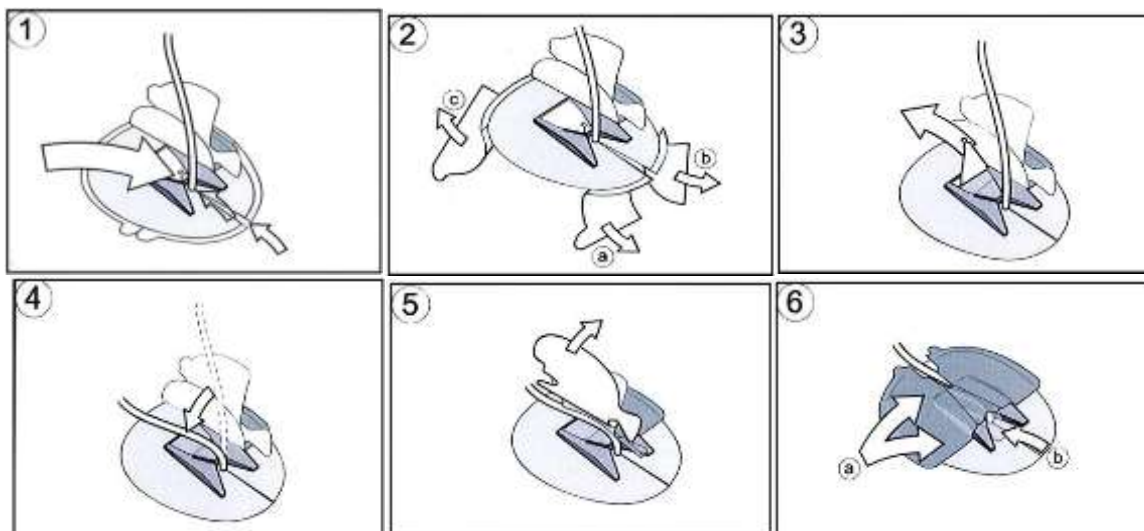
Le dispositif de fixation du cathéter permet ce qui suit :

1. Réduction du risque de déplacement accidentel du cathéter
2. Réduction du risque d'expulsion du cathéter par le corps
3. Ancrage sûr et protection du cathéter jusqu'à une semaine
4. Le patient peut se doucher avec un cathéter inséré
5. Absorption de l'exsudat du site de ponction par le support hydrocolloïde
6. Prévention de la contamination du site de ponction par l'environnement
7. Prévention du vrillage du cathéter

Instructions relatives à la fixation des cathéters de 16 Fr à 30 Fr



Instructions relatives à la fixation des cathéters de 5 Fr à 16 Fr



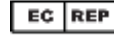
LA DURÉE D'UTILISATION CONTINUE NE DOIT PAS DÉPASSER 28 JOURS

Élimination : Ce dispositif, ainsi que ses accessoires et les consommables avec lesquels il est utilisé, doivent être manipulés et mis au rebut conformément au règlement local en vigueur dans l'hôpital et en tenant compte de toutes les réglementations en vigueur, y compris, mais sans s'y limiter, celles concernant la santé et la sécurité humaines et le respect de l'environnement.



ROCKET MEDICAL PLC

Sedling Road, Washington,
Angleterre, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



ROCKET MEDICAL GmbH

Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Allemagne



Ce dispositif
n'est pas fabriqué
avec du latex de
caoutchouc
naturel



Risque d'exposition au DEHP : Les interventions médicales utilisant des dispositifs médicaux en PVC contenant du DEHP peuvent entraîner une exposition au DEHP en raison de la lixiviation du DEHP issu de ces dispositifs. L'ampleur de l'exposition dépend largement des traitements médicaux administrés, de la durée du traitement et, dans le cas des poches de sang en plastique, de la durée et de la température de conservation. L'absence de recherche chez l'homme signifie qu'il est difficile de prédire les effets nocifs du DEHP parce que certains modèles animaux peuvent ne pas s'appliquer à l'homme. La plupart des études utilisent des souris et des rats, mais la décomposition du DEHP dans le corps humain diffère du mécanisme observé chez ces animaux. En outre, ces effets ne sont observés qu'à des niveaux bien supérieurs aux niveaux habituels d'exposition humaine. (La déclaration complète est disponible sur www.rocketmedical.com).



Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre. Veuillez contacter pncf@rocketmedical.com

Σετ παροχέτευσης θώρακος Rocket Seldinger

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πεδίο εφαρμογής: Αυτές οι οδηγίες καλύπτουν τα σετ παροχέτευσης θώρακος Rocket Seldinger **R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK και R51549-20-PK.**

Περιγραφή προϊόντος: Τα σετ παροχέτευσης θώρακος Rocket Seldinger **R54544-12-SG και R54544-18-SG** περιέχουν σύριγγα των 10 ml, βελόνα εισαγωγής, οδηγό σύρμα, νυστέρι με λεπίδα ασφαλείας No 11, διαστολές SG των 10 cm με αρχικό ενεργό μήκος 5 cm, σετ συνδέσμων Luer fir tree και σωλήνωσης Luer wide bore, στρόφιγγα Luer 3 κατευθύνσεων, εισαγωγέα ομοαξονικού σωλήνα καθετήρα και διαφανή καθετήρα παροχέτευσης με ακτινοσκοπική ταινία, τεχνολογικό προϊόν βελόνας ασφαλείας και τεχνολογικό προϊόν στερέωσης καθετήρα. Εκτός από τα παραπάνω, τα **R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK και R51549-20-PK** αποτελούν έναν πλήρη δίσκο επέμβασης με μια αναλώσιμη ρόμπα, θυριδωτά θρόνια, σφουγγάρια προετοιμασίας του δέρματος και ανοξειδωτα δοχεία, σύριγγα 20 ml, πράσινη βελόνα ασφαλείας και πορτοκαλί βελόνα ασφαλείας.

Ενδείξεις: Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για τη διαδερμική εισαγωγή ενός σωλήνα θώρακος για την παροχέτευση αέρα ή/και υπεζωκοτικού υγρού.

Αντενδείξεις: Μη θωρακική παροχέτευση.

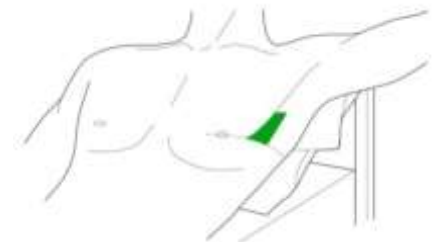
Οι καθετήρες **12 Fg και 16 Fg** δεν είναι κατάλληλοι για παροχέτευση παχύρρευστων υγρών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Η βαθιά εισαγωγή του διαστολέα στη θωρακική κοιλότητα συνδέεται με σοβαρό τραυματισμό και ΠΡΕΠΕΙ να αποφεύγεται.
- Εισάγετε μόνο τον διαστολέα που επαρκεί για τη διαστολή της επιφανειακής διαδρομής.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό ή υπό την επίβλεψη κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού και σε συνδυασμό με τις τρέχουσες τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής

Οδηγίες χρήσης:

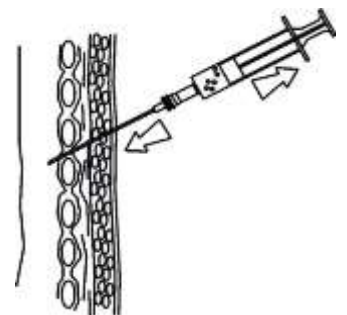
1. Ακολουθώντας την τοπική νοσοκομειακή πολιτική και φορώντας την στείρα ρόμπα, προετοιμάστε το σημείο εισαγωγής του σωλήνα θώρακος με ένα εγκεκριμένο διάλυμα, όπως ιωδιούχο ποβιδόνη, και σκουπίστε το με θυριδωτό θρόνιο για να διατηρήσετε την ασηπτική τεχνική.
2. Προσδιορίστε και επισημάνετε το σημείο εισαγωγής σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Μετά την έγχυση τοπικού αναισθητικού, κάντε μια μικρή τομή 4-5 mm στο δέρμα.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εισαγωγή πρέπει να γίνεται ακριβώς ΠΑΝΩ από το πλευρό, ώστε να αποφεύγεται τυχόν βλάβη στη μεσοπλευρία νευροαγγειακή δέσμη.

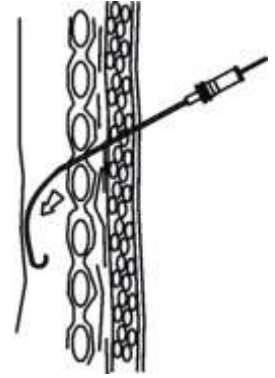
Κατά την αφαίρεση του προστατευτικού θηκαριού από τη βελόνα πρόσβασης, κρατήστε τον δακτύλιο σιλικόνης για να αποτρέψετε την αφαίρεσή του. Η μέτρηση που παρέχεται με τη χρήση του δακτυλίου σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προσδιοριστεί εάν χρησιμοποιείται το σωστό μήκος διαστολέα και εάν πρέπει να αφαιρεθεί το προστατευτικό ασφαλείας.

3. Προσαρτήστε τη βελόνα εισαγωγής σε σύριγγα γεμάτη με τοπικό αναισθητικό, π.χ. λιγνοκαΐνη, και χορηγήστε πρόσθετο τοπικό αναισθητικό στο δέρμα και στους υποκείμενους ιστούς.
4. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγής πάνω από το ανώτερο όριο του πλευρού και μέσα στον υπεζωκοτικό χώρο. Θα πρέπει να αναρροφηθεί υγρό ή αέρας για να επαληθευτεί η σωστή θέση.
5. Η βελόνα πρέπει να εισάγεται και να κατευθύνεται με κατάλληλο προσανατολισμό προς τα κάτω ή προς τα πάνω.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προωθήστε το μαλακό άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος μέσω της βελόνας και μέσα στον υπεζωκοτικό χώρο. Πριν αφαιρέσετε τη βελόνα, μετακινήστε τον δακτύλιο μέτρησης από σιλικόνη προς τα κάτω στο δέρμα του ασθενούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το οδηγό σύρμα πρέπει να διέρχεται μέσα από τη βελόνα και να προωθείται στον υπεζωκοτικό χώρο χωρίς αντίσταση.

7. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής.
8. Χρησιμοποιώντας τη μέτρηση που λαμβάνεται με τον δείκτη ένδειξης βάθους στη βελόνα εισαγωγής, μετρήστε τον διαστολέα του προστατευτικού ασφαλείας για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείται το σωστό μήκος του διαστολέα. Εάν το απαιτούμενο βάθος είναι μεγαλύτερο από τα προκαθορισμένα 50 mm, τότε αφαιρέστε το προστατευτικό ασφαλείας όπως περιγράφεται παρακάτω.

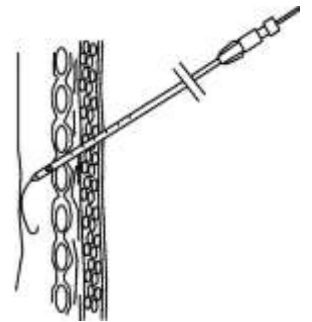


Αφαιρώντας το προστατευτικό ασφαλείας:



ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι οδηγό σύρμα επαρκούς μήκους παραμένει εξωτερικά του θώρακος για να διευκολύνει την ελεγχόμενη εισαγωγή των διαστολέων και της παροχέτευσης.

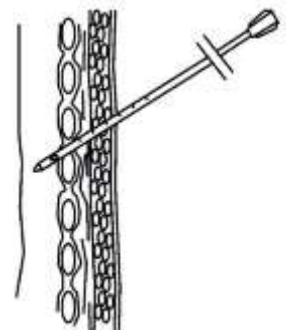
9. Διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος, διευρύνετε τη διαδρομή και το άνοιγμα στον υπεζωκοτικό χώρο προωθώντας και αποσύροντας, έναν προς έναν, τους παρεχόμενους διαστολείς πάνω από το οδηγό σύρμα. Η εισαγωγή στον υπεζωκοτικό χώρο διευκολύνεται με την περιστροφή και την προώθηση των διαστολέων στο ίδιο επίπεδο με το οδηγό σύρμα για την αποφυγή στρέβλωσης.
10. Αφαιρέστε τον τελικό διαστολέα από το οδηγό σύρμα.
11. Εντοπίστε το σετ παροχέτευσης. Εισάγετε το ελεύθερο άκρο του οδηγού σύρματος στο περιφερικό άκρο του καθετήρα, εξασφαλίζοντας ότι θα περάσει μέσα από τον σωλήνα.
12. Με το οδηγό σύρμα ακόμα τοποθετημένο εντός του υπεζωκοτικού χώρου, προωθήστε τον εισαγωγέα σωλήνα θώρακος/το συγκρότημα σωλήνα θώρακος πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στον υπεζωκοτικό χώρο.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι σημαντικό να προωθήσετε το συγκρότημα του σωλήνα θώρακος στον υπεζωκοτικό χώρο διατηρώντας την κατεύθυνσή του στο ίδιο επίπεδο με το οδηγό σύρμα. Αυτό θα διευκολύνει την εισαγωγή και θα αποφευχθεί η στρέβλωση του οδηγού σύρματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι πλευρικές οπές του σωλήνα θώρακος βρίσκονται εντός του υπεζωκοτικού χώρου.

13. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον εισαγωγέα σωλήνα θώρακος αφήνοντας τον σωλήνα θώρακος στη θέση του.
14. Ο σωλήνας θώρακος μπορεί τώρα να στερεωθεί στο δέρμα χρησιμοποιώντας τη συσκευή στερέωσης R54960-PG-FX ή ράμματα ή και τα δύο, και είναι έτοιμος για σύνδεση με κατάλληλο σφραγισμένο σύστημα παροχέτευσης, όπως το Rocket Blue Bottle ή τον ασκό συλλογής Rocket.
15. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση της παροχέτευσης με απεικόνιση το συντομότερο δυνατό.



Πώς να χρησιμοποιήσετε το νυστέρι ασφαλείας της Swann-Morton

1. Κρατήστε το νυστέρι και επεκτείνετε προσεκτικά την λεπίδα μετακινώντας την πλάκα προς το άκρο του νυστεριού, χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα του χεριού που κρατάει το νυστέρι.
2. Εκτείνετε το ρυθμιστικό μέχρι να φτάσετε στο τελικό σημείο, το ρυθμιστικό θα χωρέσει στην εγκοπή όταν είναι πλήρως εκτεταμένο.
3. Για να αποσύρετε τη λεπίδα, κρατήστε προσεκτικά το νυστέρι και μετακινήστε την πλάκα προς το πίσω μέρος του νυστεριού, χρησιμοποιώντας το χέρι που κρατάει το νυστέρι.
4. Θα πρέπει να αισθάνεστε τα «κλικ» καθώς η λεπίδα ανασύρεται και το τελικό σημείο μόλις η λεπίδα ανασυρθεί πλήρως.
5. Για να αποσύρετε μόνιμα τη λεπίδα, μετακινήστε το ρυθμιστικό πέρα από την εγκοπή στο πίσω μέρος του νυστεριού.
6. Απορρίψτε το αναδιπλούμενο αναλώσιμο νυστέρι της Swann-Morton σε δοχείο ανθεκτικό στη διάτρηση, εγκεκριμένο για απόρριψη αιχμηρών συσκευών ή με τρόπο που να συνάδει με τη διαδικασία του νοσοκομείου σας.

Πώς να εφαρμόσετε το τεχνολογικό προϊόν στερέωσης καθετήρα

Ενδείξεις: Για χρήση με τον καθετήρα Rocket Seldinger.

Αντενδείξεις: Δεν προορίζεται για χρήση με άλλους καθετήρες εκτός από αυτούς που περιλαμβάνονται στη συσκευασία Rocket Seldinger.

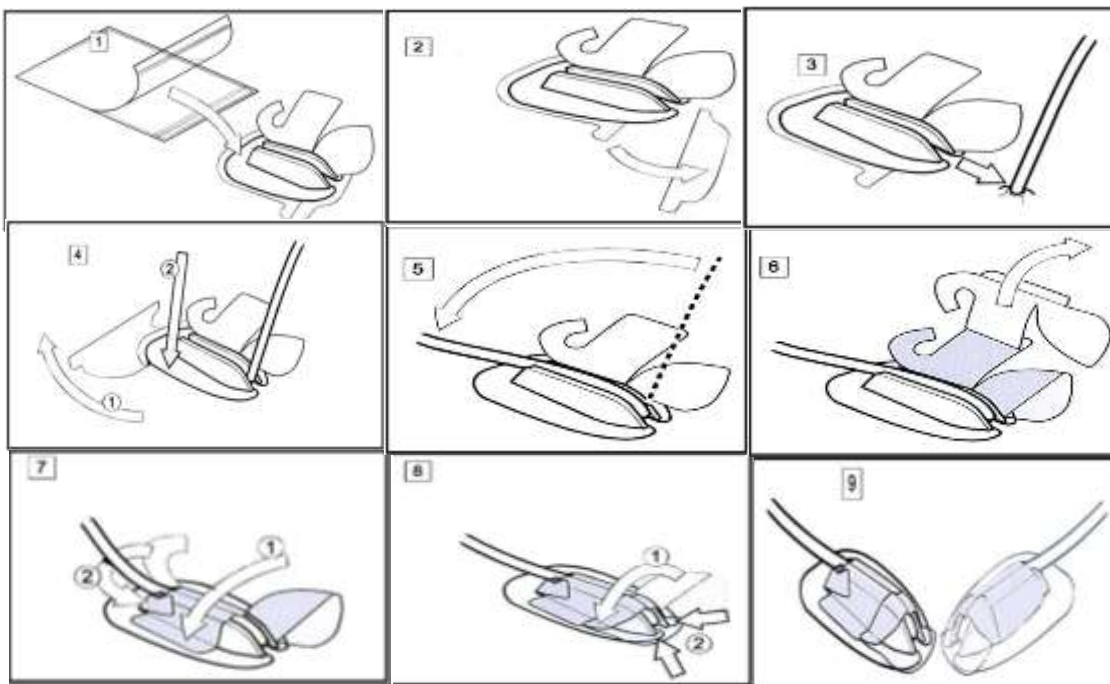
Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος: Το τεχνολογικό προϊόν στερέωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δευτερεύων επίδεσμος, και συνιστάται η χρήση ράμματος για την ασφάλιση του καθετήρα. Αυτός ο επίδεσμος δεν έχει σχεδιαστεί για να αντικαταστήσει ράμμα για διατήρηση του καθετήρα στη θέση του. Ο επίδεσμος θα παραμείνει κανονικά στη θέση του για 4 – 5 ημέρες, ή έως και επτά ημέρες εάν απαιτείται.

Διαδικασία: Για την εφαρμογή του τεχνολογικού προϊόντος στερέωσης παροχέτευσης ακολουθήστε τα παρακάτω διαγράμματα.

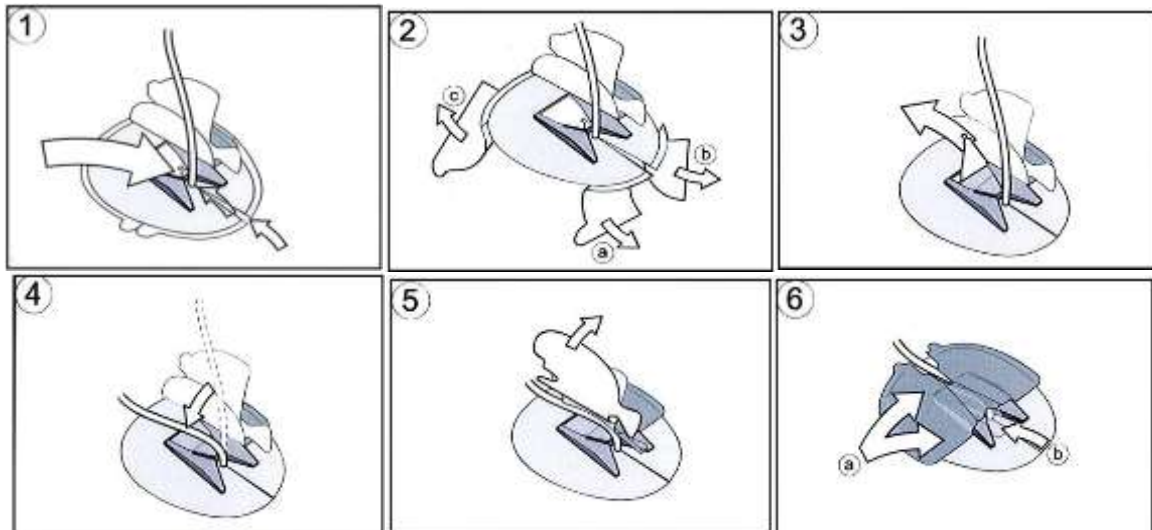
Το τεχνολογικό προϊόν στερέωσης καθετήρα επιτρέπει τα εξής:

1. Μείωση του κινδύνου από ακούσια μετατόπιση του καθετήρα.
2. Μείωση του κινδύνου αφαίρεσης του καθετήρα από το σώμα.
3. Ασφαλής αγκίστρωση και προστασία του καθετήρα για έως και μία εβδομάδα.
4. Πλύσιμο ασθενούς με τοποθετημένο τον καθετήρα.
5. Ο υδροκολλοειδής φορέας απορροφά το εξίδρωμα από το σημείο παρακέντησης.
6. Αποτρέπει τη μόλυνση του σημείου παρακέντησης από το περιβάλλον.
7. Αποτρέπει τη στρέβλωση του καθετήρα.

Οδηγίες στερέωσης καθετήρα για καθετήρες 16 Fg έως 30 Fg



Οδηγίες στερέωσης καθετήρα για καθετήρες 5 Fg έως 16 Fg



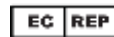
Η ΣΥΝΕΧΗΣ ΧΡΗΣΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΙΣ 28 ΗΜΕΡΕΣ

Απόρριψη: Αυτό το τεχνολογικό προϊόν, τα εξαρτήματά του και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται μαζί του, θα πρέπει να χειρίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική νοσοκομειακή πολιτική και σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και τη φροντίδα του περιβάλλοντος.



ROCKET MEDICAL PLC

Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



ROCKET MEDICAL GmbH

Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Γερμανία



Αυτό το τεχνολογικό
προϊόν δεν έχει
κατασκευαστεί με
φυσικό λάτεξ από
καουτσούκ



Δυνητική έκθεση σε φθαλικό δι(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP): Οι ιατρικές διαδικασίες που χρησιμοποιούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα από PVC που περιέχουν DEHP μπορούν δυνητικά να οδηγήσουν σε έκθεση σε DEHP λόγω διαφυγής DEHP από το προϊόν. Η έκταση της έκθεσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις χορηγούμενες ιατρικές θεραπείες, τη διάρκεια της θεραπείας, και στην περίπτωση πλαστικών ασκών αίματος, από τη διάρκεια αποθήκευσης και τη θερμοκρασία αποθήκευσης. Η έλλειψη έρευνας σε ανθρώπους σημαίνει ότι είναι δύσκολο να προβλεφθούν τα ανεπιθύμητα συμβάντα του DEHP, επειδή ορισμένα ζωικά μοντέλα μπορεί να μην έχουν εφαρμογή σε ανθρώπους. Οι περισσότερες μελέτες χρησιμοποιούν ποντίκια και αρουραίους, ωστόσο η διάσπαση του DEHP στο ανθρώπινο σώμα διαφέρει από τον μηχανισμό που παρατηρείται σε αυτά τα ζώα. Τα συμβάντα αυτά παρατηρούνται επίσης μόνο σε επίπεδα πολύ μεγαλύτερα από τη συνήθη ανθρώπινη έκθεση. (Πλήρης δήλωση στο www.rocketmedical.com).



. 1639

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη και σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Επικοινωνήστε στο pncf@rocketmedical.com

2022-09-23

ZDOCK180 Rev 21

Copyright© 2013-2022

ROCKET MEDICAL PLC

Με επιφύλαξη
παντός δικαιώματος.

Rocket Seldinger Thoraxdrainset

GEBRUIKSAANWIJZING

(NL)

Betref: Deze instructies hebben betrekking op de Rocket Seldinger Thoraxdrainagesets **R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK en R51549-20-PK.**

Productbeschrijving: De Rocket Seldinger Thoraxdrainagesets **R54544-12-SG en R54544-18-SG** bevatten een injectiespuit van 10 ml, een introducernaald, een voerdraad, een veiligheidscalpel met mes nr. 11, SG-dilatator(en) van 10 cm met een aanvankelijke actieve lengte van 5 cm, connectors voor de geribbelde luer- en brede luer-slangensetconnectors, een luer-driewegkraan, een coaxiale thoraxdrainplaatser en een doorzichtige drainagekatheter met radiopake strook, een naaldveiligheidshulpmiddel en een katheterfixatiehulpmiddel. Als aanvulling op het bovenstaande vormen de **R54544-12-PK, de R54544-18-PK, de R54549-16-PK, de R54549-20-PK, de R54549-24-PK, de R51549-18-PK en de R51549-20-PK** een complete tray voor ingrepen, bestaande uit een wegwerpbaar schort, doeken met vensters, sponzen voor huidvoorbereiding en een medicijnpotje, een injectiespuit van 20 ml, een groene veiligheidsnaald en een oranje veiligheidsnaald.

Indicaties: Dit product is ontworpen voor het percutaan inbrengen van een thoraxdrain voor de drainage van lucht en/of pleuravocht.

Contra-indicaties: Niet-pleurale drainage.

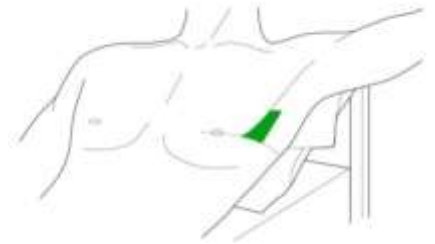
De katheters van **12 Fr en 16 Fr** zijn **niet** geschikt voor gebruik voor de drainage van viskeuze vloeistoffen.

WAARSCHUWING:

- **Het te ver inbrengen van de dilatator in de thoraxholte gaat gepaard met ernstig letsel en MOET vermeden worden.**
- **Breng de dilatator alleen in tot een diepte die voldoende is om het oppervlakkige traject te dilateren.**
- **Het hulpmiddel dient alleen te worden gebruikt door, of onder de supervisie van adequaat opgeleid personeel en volgens de huidige lokale klinische richtlijnen.**

Gebruiksaanwijzing:

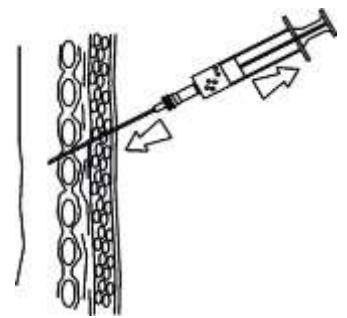
1. Bereid de plaats van het inbrengen van de thoraxdrain voor met een goedgekeurde oplossing zoals povidone-jodium en bedek met het inbegrepen doek met venster om aseptische techniek te handhaven. Bovenstaande dient te gebeuren volgens het plaatselijke ziekenhuisbeleid en waarbij een steriel schort wordt gedragen.
2. Identificeer en markeer het insteekpunt volgens de huidige klinische richtlijnen. Maak na injectie van een lokaal anestheticum een kleine huidincisie van 4-5 mm.



LET OP: Het inbrengen moet net **BOVEN** de rib gebeuren om schade aan de intercostale neurovasculaire bundel te voorkomen.

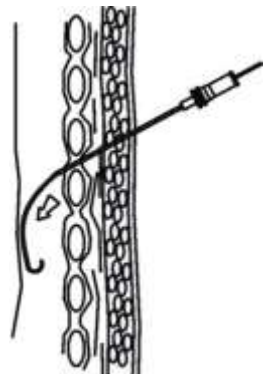
Houd bij het verwijderen van de beschermhoes van de punctienaald de siliconenring vast om te voorkomen dat deze wordt verwijderd. De meting die met behulp van de siliconenring wordt uitgevoerd, kan worden gebruikt om te bepalen of de juiste dilatatorlengte wordt gebruikt en of de veiligheidsbescherming moet worden verwijderd.

3. Plaats de introducernaald op een spuit gevuld met een lokaal anestheticum, bv. lignocaine, en breng een extra lokaal anestheticum aan in de huid en het onderliggend weefsel.
4. Schuif de introducernaald over de superieure rand van de rib en in de pleurale ruimte. Vocht of lucht moet worden geaspireerd om de juiste positie te controleren.
5. De naald moet ingevoerd en vervolgens adequaat gericht worden, ofwel met een inferieure oriëntatie of met een superieure oriëntatie.
6. Verwijder de spuit en schuif het zachte 'J'-uiteinde van de voerdraad doorheen de naald en in de pleurale ruimte. Voordat u de naald verwijdert, beweegt u de siliconenmetring naar beneden naar de huid van de patiënt.



LET OP: De voerdraad moet doorheen de naald en zonder weerstand in de pleurale ruimte geschoven worden.

7. Verwijder de introducernaald.
8. Gebruik de meting die is verkregen met behulp van de dieptemarkering op de introducernaald; toets deze meting aan de veiligheidsbescherming van de dilatator om er zeker van te zijn dat de juiste dilatatorlengte wordt gebruikt. Indien de vereiste diepte groter is dan de vooraf ingestelde 50 mm, verwijder dan de veiligheidsbescherming zoals hieronder beschreven.



De veiligheidsbescherming verwijderen:



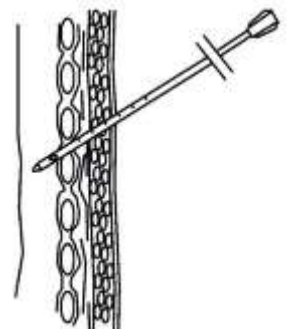
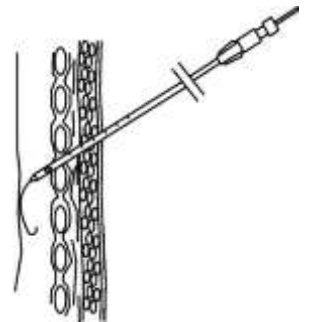
LET OP: Zorg ervoor dat er voldoende lengte van de voerdraad buiten de thorax blijft om het gecontroleerd inbrengen van de dilatatoren en de drain te vergemakkelijken.

9. Dilateer het traject en de opening in de pleurale ruimte door de bijgeleverde dilatator(en) één voor één over de voerdraad heen te schuiven en terug te trekken terwijl u de voerdraad in positie houdt. Het inbrengen in de pleurale ruimte wordt vergemakkelijkt door de dilatatoren te draaien en op te schuiven in hetzelfde vlak als de voerdraad om knikken te voorkomen.
10. Verwijder de laatst gebruikte dilatator van de voerdraad.
11. Neem de drainset. Steek het vrije uiteinde van de voerdraad in de distale kathetertip en zorg ervoor dat deze door de verstevigingsbuis loopt.
12. Met de voerdraad nog steeds in de pleuraruimte gepositioneerd, schuift u de thoraxdrainplaatser/thoraxdrainconstructie over de voerdraad in de pleuraruimte.

LET OP: Het is belangrijk om de thoraxdrainconstructie in de pleuraruimte op te schuiven terwijl de richting van de drain in hetzelfde vlak als de voerdraad wordt gehouden. Dit vergemakkelijkt het inbrengen en voorkomt het knikken van de voerdraad.

LET OP: Zorg ervoor dat alle zijopeningen van de thoraxdrain zich in de pleuraruimte bevinden.

13. Verwijder de voerdraad en de thoraxdrainplaatser terwijl de thoraxdrain op zijn plaats wordt gelaten.
14. De thoraxdrain kan nu door middel van het fixatiehulpmiddel R54960-PG-FX of een hechting (of beide) aan de huid worden bevestigd en is klaar voor aansluiting op een geschikt afgesloten drainagesysteem zoals de Rocket Blue Bottle of Rocket opvangzak.
15. Bevestig de juiste plaatsing van de drain zo snel mogelijk met behulp van beeldvorming.



Hoe gebruikt u het Swann-Morton veiligheidscalpel

1. Neem het scalpel vast en schuif het mes voorzichtig uit door de schuifknop met de duim van de hand die het scalpel vasthoudt naar de punt van het scalpel toe te bewegen.
2. Schuif de schuifknop uit totdat u de positieve stop bereikt, de schuifknop past in de inkeping wanneer deze volledig is uitgeschoven.
3. Om het mes terug in te schuiven neemt u het scalpel voorzichtig vast en beweegt u de schuifknop naar het achterste uiteinde van het scalpel met behulp van de hand die het scalpel vasthoudt.
4. Terwijl het mes terug wordt ingeschoven moet u klikken voelen en zodra het blad volledig is teruggeschoven voelt u een positieve stop.
5. Om het mes permanent terug te schuiven moet u de schuifknop voorbij de inkeping aan het achterste uiteinde van het scalpel bewegen.
6. Verwijder het Swann-Morton inschuifbare wegwerpscalpel in een prikbestendige container, goedgekeurd voor de afvoer van scherpe voorwerpen, of op een manier die overeenstemt met de procedure in uw ziekenhuis.

Hoe het katheterfixatiehulpmiddel aan te brengen

Indicaties: Voor gebruik met de Rocket Seldinger katheter.

Contra-indicaties: Niet voor gebruik met andere katheters dan die in het pakket van Rocket Seldinger zijn inbegrepen.

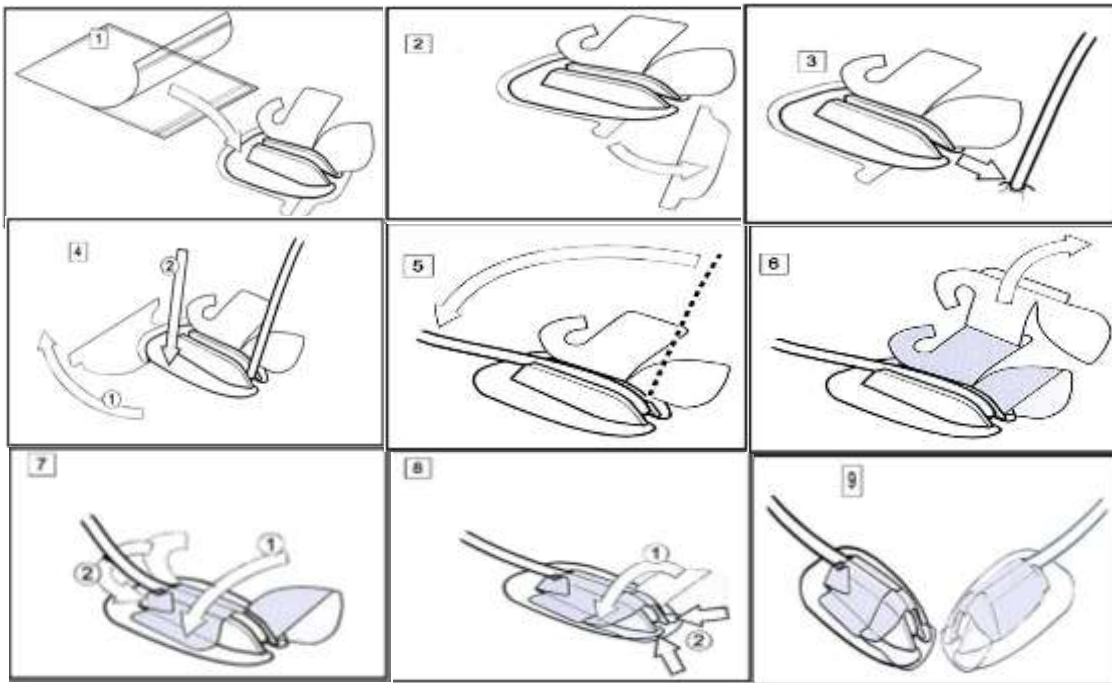
Beschrijving van het hulpmiddel: Het fixatiehulpmiddel kan worden gebruikt als secundair verband, het gebruik van een hechting om de katheter vast te zetten wordt aanbevolen. Dit verband is niet bedoeld om een hechting te vervangen om de katheter op zijn plaats te houden. Het verband blijft normaal 4 tot 5 dagen op zijn plaats, of indien nodig maximaal 7 dagen.

Procedure: Volg onderstaande figuren voor het aanbrengen van het drainfixatiehulpmiddel.

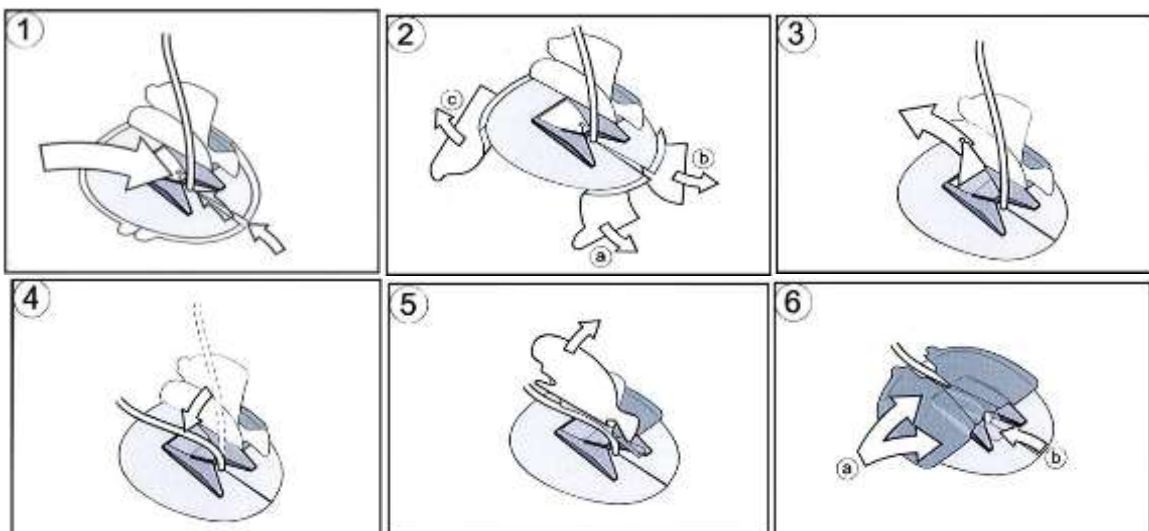
Het katheterfixatiehulpmiddel zorgt voor het volgende:

1. Vermindering van het risico van een onopzettelijke verplaatsing van de katheter;
2. Vermindering van het risico dat de katheter door het lichaam wordt uitgestoten;
3. Veilige verankering en bescherming van de katheter voor maximaal een week;
4. De patiënt kan douchen met geplaatste katheter;
5. De hydrocolloïde drager absorbeert exsudaat van de punctieplaats;
6. Voorkomt besmetting van de punctieplaats vanuit de omgeving;
7. Voorkomt knikken van de katheter.

Instructies voor katheterfixatie voor katheters van 16 Fr tot 30 Fr



Instructies voor katheterfixatie voor katheters van 5 Fr tot 16 Fr



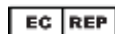
NIET LANGER DAN 28 DAGEN ACHTER ELKAAR GEBRUIKEN

Afvoer: Dit hulpmiddel, de accessoires en de verbruiksartikelen die samen met het hulpmiddel worden gebruikt, moeten worden verwerkt en afgevoerd in overeenstemming met het plaatselijk ziekenhuisbeleid en conform desbetreffende regelgeving, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, regelgeving met betrekking tot menselijke gezondheid en veiligheid en zorg voor het milieu.



ROCKET MEDICAL PLC

Sedling Road, Washington,
Engeland, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



ROCKET MEDICAL GmbH

Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Duitsland



Dit hulpmiddel is
gemaakt
zonder
natuurrubberlatex



Potentiële blootstelling aan DEHP: Bij medische ingrepen waarbij PVC-hulpmiddelen worden gebruikt die DEHP bevatten, bestaat de kans op blootstelling aan DEHP door uitloging van DEHP uit het hulpmiddel. De mate van blootstelling hangt grotendeels af van de medische behandelingen die worden toegepast, de duur van de behandeling, en in het geval van plastic bloedzakken van de bewaarduur en bewaartemperatuur. Wegens gebrek aan onderzoek bij mensen is het moeilijk om de schadelijke effecten van DEHP te voorspellen, omdat sommige diermodellen mogelijk niet van toepassing zijn op mensen. In de meeste studies worden muizen en ratten gebruikt, maar de afbraak van DEHP in het menselijk lichaam verloopt volgens een ander mechanisme dan dat bij deze dieren wordt waargenomen. Ook worden deze effecten alleen waargenomen bij blootstellingsniveaus die vele malen hoger liggen dan het normale blootstellingsniveau bij mensen. (Zie www.rocketmedical.com voor de volledige verklaring).



Elk ernstig incident dat met het hulpmiddel verband houdt, moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Neem contact op met pncf@rocketmedical.com

Rocket Seldinger-sett for brystdrenering

BRUKSANVISNING

(NO)

Omfang: Disse instruksjonene gjelder for Rocket Seldinger-sett **R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK og R51549-20-PK** for brystdrenering.

Produktbeskrivelse: Rocket Seldinger-sett **R54544-12-SG og R54544-18-SG** for brystdrenering inneholder en 10 ml sprøyte, innføringsnål, ledevaier, nr. 11 sikkerhetsbladskalpell, 10 cm SG-dilatator(er) med 5 cm aktiv lengde, gran- og slangesettkontakter med vid åpning og luer, 3-veis luerkran, koaksial brystrørinnfører og gjennomsiktig dreneringskateter med røntgentett stripe, nålsikkerhetsenhet og kateterfesteenhet. I tillegg til det ovennevnte inneholder **R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK og R51549-20-PK** et komplett prosedyrebrett med en engangsfrakk, fenestrerte duker, hudklargjøringsssvamper og skål, 20 ml sprøyte, grønn sikkerhetsnål og oransje sikkerhetsnål.

Indikasjoner: Dette produktet har blitt utformet for perkutan innføring av et brystrør for drenering av luft og/eller pleuravæske.

Kontraindikasjoner: Ikke-pleural drenering.

Katetrene på **12 Fg og 16 Fg** er **ikke** egnet for å brukes til drenering av viskøse væsker.

ADVARSEL:

- **Å sette dilatatorene for langt inn i brysthulen er forbundet med alvorlig skade og MÅ unngås.**
- **Sett kun inn dilatatorene nok til at man kan utvide det overflatiske sporet.**
- **Denne enheten skal kun brukes av eller under oppsyn av opplært personell og i samband med gjeldende lokale retningslinjer for klinisk praksis.**

Bruksanvisning:

1. Følg lokale sykehusregler, bruk den sterile frakken og preparer innføringsstedet for brystrøret med en godkjent oppløsning som povidon-jod, og draper med fenestrert duk for å opprettholde aseptisk teknikk.
2. Identifiser og marker innføringspunktet i henhold til gjeldende praksisretningslinjer. Lag et lite snitt på 4–5 mm i huden etter injeksjon av lokalanestesi.

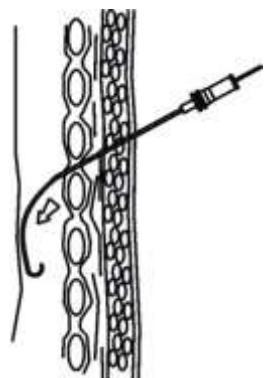
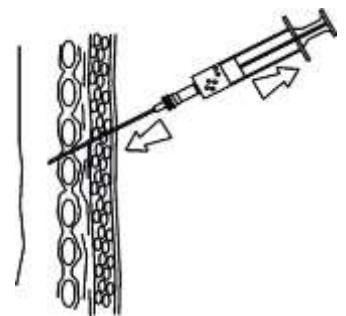
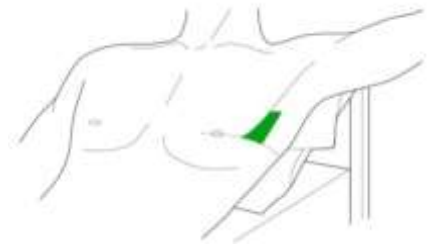
FORSIKTIG: Innføring bør være rett OVER ribbenet for å unngå skade på den intrakostale nevro-muskulære bunten.

Hold silikonringen for å unngå at den fjernes når beskyttelseshetten på tilgangsnålen fjernes. Målene gitt ved bruk av silikonringen kan brukes til å avgjøre om riktig lengde på dilatatorene brukes, og om sikkerhetsmekanismen må fjernes.

3. Fest innføringsnålen til en sprøyte fylt med lokalanestesi, f.eks. lignokain og administrer ekstra lokalanestesi til huden og underliggende vev.
4. Sett inn innføringsnålen over øvre grense av ribbenet og inn i pleurarommet. Væske eller luft bør aspireres for å bekrefte riktig posisjon.
5. Nålen bør introduseres og styres med riktig retning under eller over.
6. Fjern sprøyten og sett inn den myke «J»-enden av ledevaieren gjennom nålen og inn i pleurarommet. Flytt silikonmåleringen ned til pasientens hud før du fjerner nålen.

FORSIKTIG: Ledevaieren bør gå gjennom nålen og videre inn i pleurarommet uten motstand.

7. Fjern innføringsnålen.
8. Ved bruk av målene innhentet fra bruk av dybdemarkøren på innføringsnålen; mål mot sikkerhetsmekanismens dilatator for å sikre at riktig lengde på dilatator brukes. Hvis den påkrevde dybden er lengre enn forhåndsinnstilte 50 mm, må sikkerhetsmekanismen fjernes som beskrevet under.



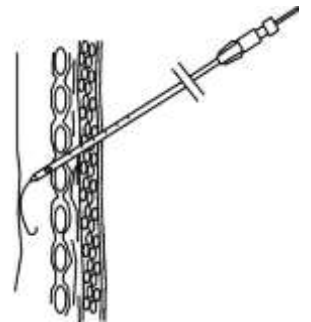
Fjerne sikkerhetsmekanismen:

1. Hold sikkerhetsmekanismen og den distale enden av dilatatorene.
2. Vri dilatatorene med klokken for å løsne den fra sikkerhetsmekanismen.
3. Trykk dilatatorene ut av sikkerhetsmekanismen.



FORSIKTIG: Sørg for at tilstrekkelig lengde på ledevaier forblir på utsiden av brystet for å gjøre kontrollert innføring av dilatatorene og drenet enklere.

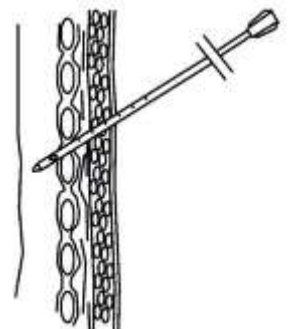
9. Utvid sporet og åpningen inn i pleurarommet ved å sette lenger inn og trekke tilbake, en etter en, de leverte dilatatorene over ledevaieren samtidig som ledevaierens posisjon opprettholdes. Innføring i pleurarommet faciliteres ved å rotere og sette inn dilatatorene i samme plan som ledevaieren for å unngå bøyning.
10. Fjern den siste dilatatorene fra ledevaieren.
11. Finn dreneringssettet. Sett inn den frie enden av ledevaieren i den distale katetertuppen og sørg for at den går gjennom avstivningsrøret.
12. Med ledevaieren fortsatt posisjonert i pleurarommet, setter du inn brystørinnføringen/brystørsettet over ledevaieren og inn i pleurarommet.



FORSIKTIG: Det er viktig å sette inn brystørsettet i pleurarommet samtidig som man opprettholder dets retning i samme plan som ledevaieren. Dette vil gjøre innføringen enklere og man unngår bøyning av ledevaieren.

FORSIKTIG: Sørg for at alle sidehull i brystøret er posisjonert innenfor pleurarommet.

13. Fjern ledevaieren og brystørinnføringen med brystøret på plass.
14. Brystøret kan nå sikres til huden ved å bruke festeenhet R54960-PG-FX eller ved å suturere, eller ved bruk av begge deler, og er klart for tilkobling til et egnet forseglet dreneringssystem som Rocket Blue-flaske eller Rocket ambulerende pose.
15. Bekreft riktig posisjonering av drenet med bilde så snart som mulig.



Hvordan bruke Swann-Morton sikkerhetsskalpell

1. Ta tak i skalpellen og forsiktig utvid bladet ved å bevege glidemekanismen mot tuppen av skalpellen ved bruk av tommelen på hånden som holder skalpellen.
2. Utvid glidemekanismen til du når den positive stoppen, glidemekanismen vil passe inn i sporet når den er helt utvidet.
3. For å trekke tilbake bladet tar du forsiktig tak i skalpellen og beveger glidemekanismen mot baksiden av skalpellen ved bruk av hånden som holder skalpellen.
4. Du bør føle klikk når bladet trekkes tilbake og et positivt stopp når bladet er helt trukket tilbake.
5. For å trekke bladet tilbake permanent, beveger du glidemekanismen forbi sporet på baksiden av skalpellen.
6. Kast Swann-Morton engangsskalpell med tilbaketrekningsfunksjon i en punksjonsresistent beholder godkjent for kassering av skarpe gjenstander, eller på en måte som samsvar med din sykehusprosedyre.

Hvordan bruke kateterfesteenheden

Indikasjoner: Til bruk med Rocket Seldinger-kateteret.

Kontraindikasjoner: Ikke til bruk med andre katetre enn de som medfølger i Rocket Seldinger-pakken.

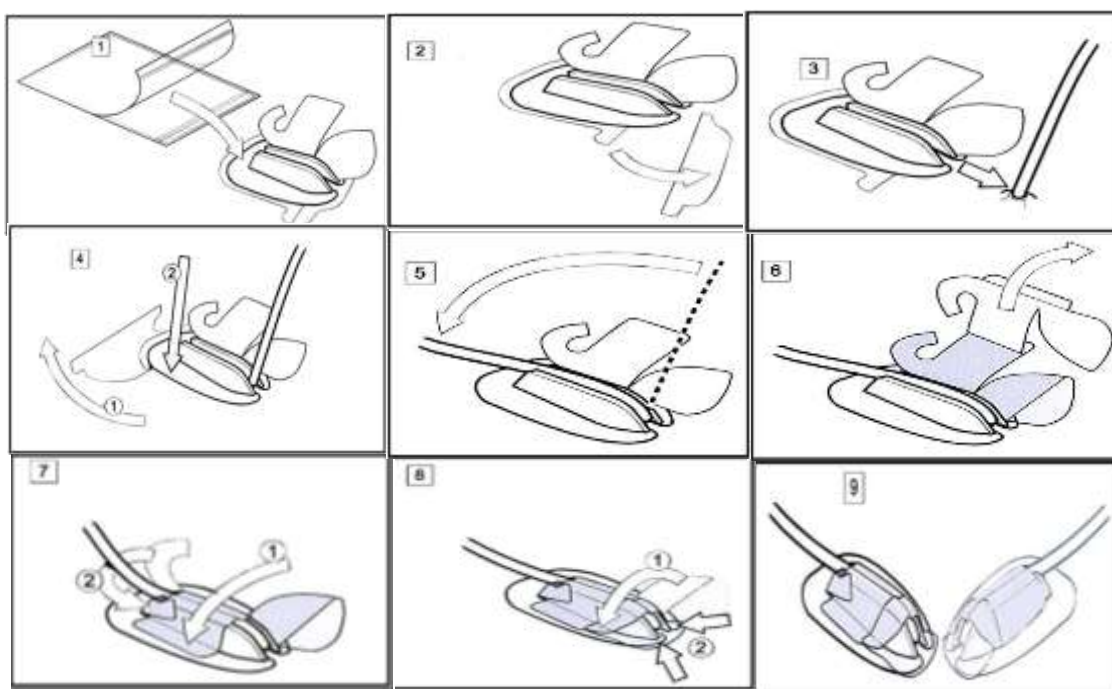
Enhetsbeskrivelse: Festeenheden kan brukes som sekundærbandasje; det anbefales å bruke en sutur til å sikre kateteret. Denne bandasjen er ikke utviklet for å erstatte en sutur for å holde kateteret på plass. Bandasjen blir vanligvis værende in situ i 4–5 dager, eller i opptil 7 dager ved behov.

Prosedyre: Følg diagrammene under for bruk av dreneringsfesteenheden.

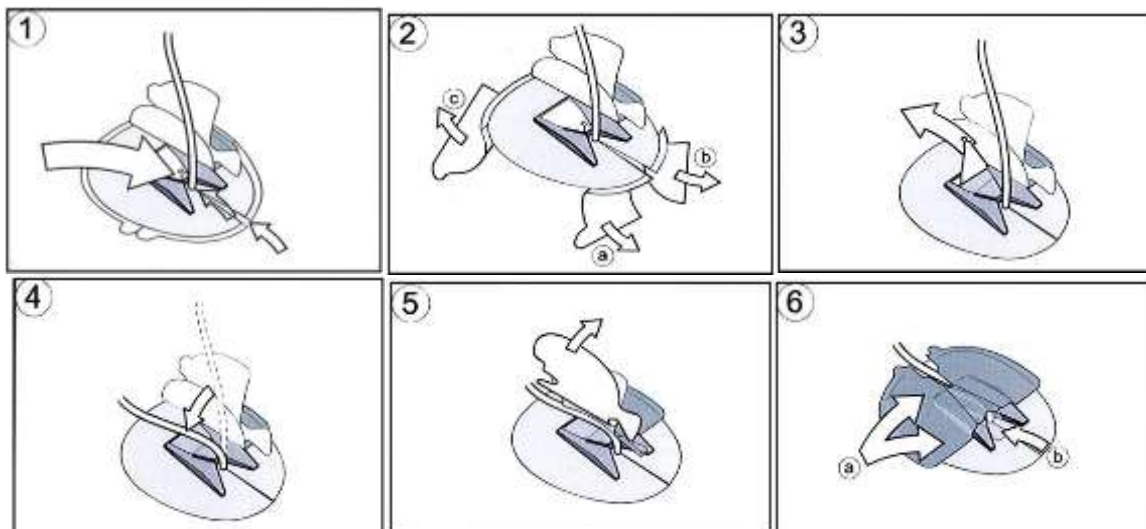
Kateterfesteenheden muliggjør følgende:

1. Reduksjon av risiko som følge av utilsiktet feilplassering av kateteret.
2. Reduksjon av risikoen for at kateteret blir utstøtt av kroppen.
3. Sikker festing og beskyttelse av kateter i opptil én uke.
4. Pasienten kan dusje med innsatt kateter.
5. Hydrokolloid barriere absorberer eksudat fra punksjonsstedet.
6. Forhindrer forurensning av punksjonsstedet fra omgivelsene.
7. Forhindrer bøyning i kateteret.

Instruksjoner for festing av katetre på 16 Fg til 30 Fg



Instruksjoner for festing av katetre på 5 Fg til 16 Fg



KONTINUERLIG BRUK BØR IKKE OVERSKRIDE 28 DAGER

Kassering: Denne enheten, enhetens tilbehør og forbruksmateriellet som brukes sammen med den, skal håndteres og kasseres i henhold til sykehusets lokale retningslinjer og med hensyn til alle gjeldende regelverk, inkludert, men ikke begrenset til regelverk som gjelder menneskehelse og -sikkerhet og miljøbevaring.



ROCKET MEDICAL PLC

Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



ROCKET MEDICAL GmbH

Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Tyskland



Denne anordningen er ikke produsert med naturgummilateks



Potensiale for DEHP-eksponering: Medisinske prosedyrer som bruker medisinske PVC-enheter som inneholder DEHP, har potensiale til å føre til DEHP-eksponering på grunn av DEHP som lekker fra enheten. Eksponeringsgraden avhenger av administrerte medisinske behandlinger, varigheten på behandlingen, og ved bruk av blodposer av plast, lengden på oppbevaring og oppbevaringstemperaturen. Mangel på forskning hos mennesker betyr at det er vanskelig å forutsi de negative virkningene av DEHP fordi visse dyrestudier kanskje ikke gjelder for mennesker. De fleste studier bruker mus og rotter, men nedbrytning av DEHP i menneskekroppen er annerledes fra mekanismen observert hos disse dyrene. Disse virkningene ses også kun på nivåer høyt over normal menneskelig eksponering. (Hele erklæringen er tilgjengelig på www.rocketmedical.com).



Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet. Kontakt pncf@rocketmedical.com

Conjunto de drenagem torácica Rocket Seldinger INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Âmbito: Estas instruções abrangem os conjuntos de drenagem torácica Rocket Seldinger **R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK e R51549-20-PK.**

Descrição do produto: Os conjuntos de drenagem torácica Rocket Seldinger **R54544-12-SG e R54544-18-SG** contêm uma seringa de 10 ml, agulha de introdução, fio-guia, bisturi de segurança nº 11, dilatador SG de 10 cm com comprimento ativo inicial de 5 cm, conector universal estriado Luer e conectores Luer de diâmetro largo para o conjunto de tubagem, válvula de 3 vias Luer, insersor coaxial do tubo torácico e cateter de drenagem translúcido com tira radiopaca, dispositivo de segurança para agulhas e dispositivo de fixação de cateter. Para além do acima referido, os **R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK e R51549-20-PK** constituem um tabuleiro de procedimentos completo com uma bata descartável, campo cirúrgico fenestrado, esponjas para preparação da pele e galli pot, seringa de 20 ml, agulha de segurança verde e agulha de segurança laranja.

Indicações: Este produto foi concebido para introdução percutânea de um tubo torácico para drenagem de ar e ou fluido pleural.

Contraindicações: Drenagem não pleural.
Os cateteres **12 Fr e 16 Fr** não são adequados para serem utilizados para drenagem de fluidos viscosos.

AVISO:

- **A inserção do dilatador na cavidade torácica em demasia está associada a lesões graves e TEM de ser evitada.**
- **Insira o dilatador apenas o suficiente para dilatar o percurso superficial.**
- **Este dispositivo apenas deve ser utilizado por, ou sob a supervisão de, pessoal adequadamente habilitado e em conjunto com as atuais diretrizes locais de prática clínica.**

Instruções de Utilização:

1. Seguindo a política local do hospital, incluindo o uso de bata estéril, prepare o local de inserção do tubo torácico com uma solução aprovada tal como iodopovidona e cubra com o campo cirúrgico fenestrado para manter uma técnica asséptica.
2. Identifique e marque o ponto de inserção seguindo as atuais diretrizes de prática clínica. Após a injeção de anestésico local, faça uma pequena incisão na pele de 4 a 5 mm.

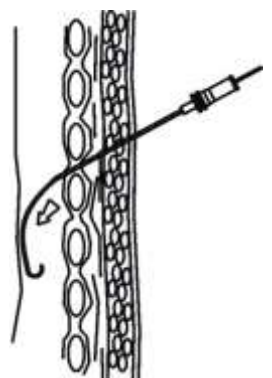
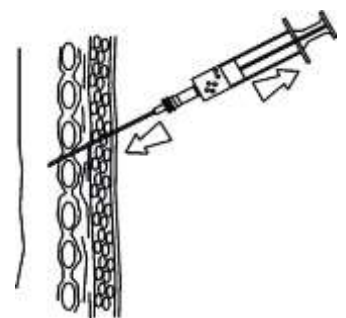
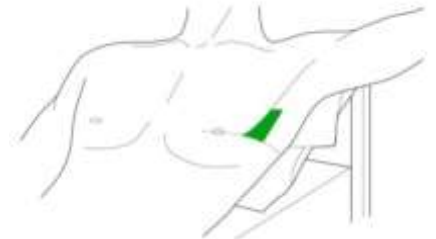
CUIDADO: A inserção deve ser feita imediatamente ACIMA da costela para evitar danos ao conjunto neurovascular intercostal.

Ao remover a bainha de proteção na agulha de acesso, segure o anel de silicone para evitar que seja removido. A medição fornecida pela utilização do anel de silicone pode ser utilizada para determinar se está a ser utilizado o comprimento correto do dilatador, e se o dispositivo de proteção necessita de ser removido.

3. Encaixe a agulha de introdução numa seringa cheia com um anestésico local, p. ex., lidocaína, e administre anestésico local adicional na pele e nos tecidos subjacentes.
4. Avance a agulha de introdução sobre o rebordo superior da costela e no espaço pleural. Deve aspirar fluido ou ar para verificar a posição correta.
5. A agulha deve ser introduzida e direcionada com a orientação apropriada inferior ou superiormente.
6. Remova a seringa e avance a extremidade macia em J do fio-guia através da agulha e no espaço pleural. Antes de remover a agulha, mova o anel de silicone de medição para junto da pele do paciente.

CUIDADO: O fio-guia deve passar através da agulha e avançar para o espaço pleural sem resistência.

7. Remova a agulha de introdução.
8. Utilizando a medição obtida com o marcador de profundidade na agulha de introdução, meça contra o dispositivo de segurança do dilatador para garantir que está a ser utilizado o dilatador com o comprimento correto. Se o comprimento necessário for maior do que o predefinido de 50 mm remova o dispositivo de segurança como descrito abaixo.



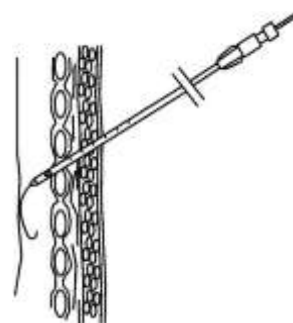
Remoção do dispositivo de segurança:

1. Segure o dispositivo de segurança e a extremidade distal do dilatador.
2. Rode o dilatador no sentido dos ponteiros do relógio para o desbloquear do dispositivo de segurança.
3. Empurre o dilatador para fora do dispositivo de segurança.



CUIDADO: Certifique-se que permanece fora do tórax o comprimento suficiente do fio-guia para facilitar a introdução controlada dos dilatadores e do dreno.

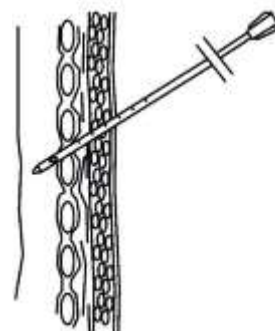
9. Enquanto mantém a posição do fio-guia, dilate o percurso e a abertura para o espaço pleural avançando e retirando sobre o fio-guia, um por um, o(s) dilatador(es) fornecido(s). A introdução no espaço pleural é facilitada pela rotação e pelo avanço dos dilatadores no mesmo plano do fio-guia para evitar dobragens.
10. Remova o dilatador final do fio-guia.
11. Localize o conjunto de drenos. Insira a extremidade livre do fio-guia na ponta distal do cateter certificando-se de que percorre o tubo de reforço.
12. Com o fio-guia ainda posicionado no espaço pleural, avance o conjunto insersor do tubo torácico/tubo torácico no espaço pleural.



CUIDADO: É importante avançar o conjunto do tubo torácico no espaço pleural enquanto se mantém a sua direção no mesmo plano do fio-guia. Isto irá facilitar a introdução e evitar dobras no fio-guia.

CUIDADO: Certifique-se de que todos os orifícios laterais do tubo torácico estão posicionados no espaço pleural.

13. Remova o fio-guia e o insersor do tubo torácico deixando o tubo torácico em posição.
14. O tubo torácico pode então ser fixado à pele através do dispositivo de fixação R54960-PG-FX ou de sutura ou de ambos e está pronto a ser ligado a um sistema de drenagem selado adequado como o Rocket Blue Bottle ou o saco de ambulatório Rocket.
15. Confirme o posicionamento correto do dreno recorrendo a imagiologia o mais rapidamente possível.



Como utilizar o bisturi de segurança Swann-Morton

1. Segure o bisturi e prolongue cuidadosamente a lâmina movendo o botão deslizante na direção da ponta do bisturi, utilizando o polegar da mão que o segura.
2. Prolongue o botão deslizante até que pare, o botão deslizante irá encaixar no entalhe quando estiver completamente prolongado.
3. Para retrain a lâmina, segure cuidadosamente o bisturi e mova o botão deslizante na direção da parte traseira do bisturi, utilizando a mão que o segura.
4. Deve sentir cliques à medida que a lâmina é retraída e uma paragem assim que a lâmina esteja totalmente retraída.
5. Para retrain a lâmina permanentemente, mova o botão deslizante para lá do entalhe na parte traseira do bisturi.
6. Elimine o bisturi retraível descartável Swann-Morton num recipiente resistente a perfuração aprovado para eliminação de objetos cortantes, ou de forma consistente com os procedimentos do seu hospital.

Como aplicar o dispositivo de fixação do cateter

Indicações: Para utilização com o cateter Rocket Seldinger.

Contraindicações: Não se destina a utilização de cateteres que não estejam incluídos no conjunto Rocket Seldinger.

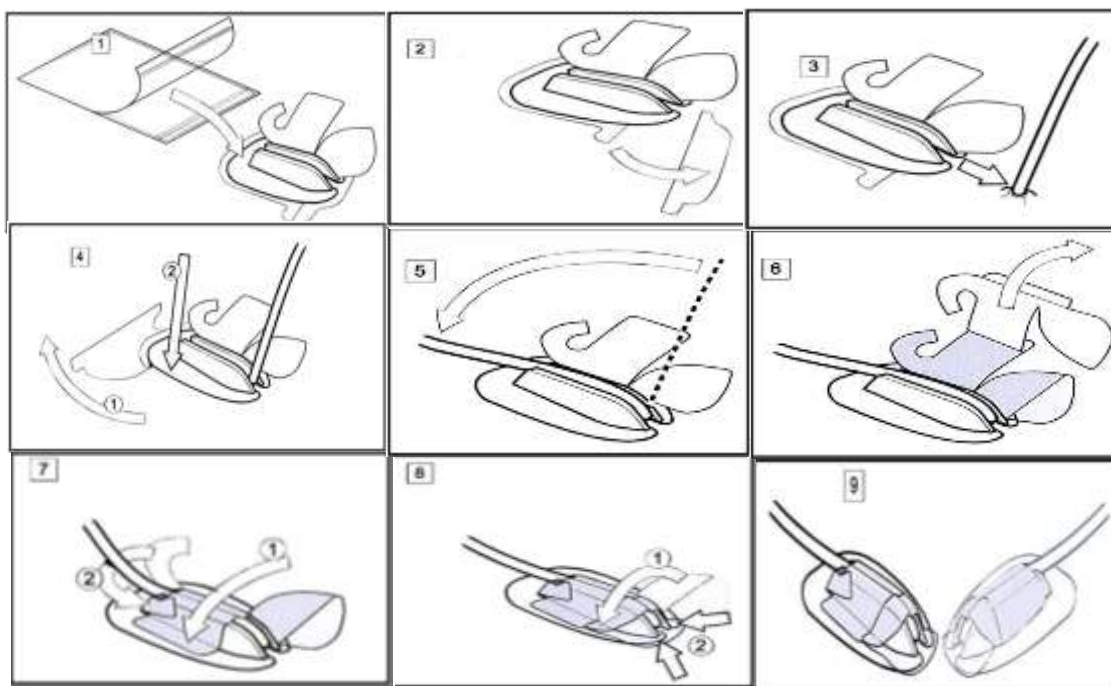
Descrição do dispositivo: O dispositivo de fixação pode ser utilizado como penso secundário, recomenda-se a utilização de uma sutura para fixar o cateter. Este penso não foi concebido para substituir uma sutura para segurar o cateter em posição. Este penso irá normalmente ficar in situ durante 4 a 5 dias, ou até um máximo de sete dias, se necessário.

Procedimento: Para aplicação do dispositivo de fixação de drenos siga os diagramas abaixo.

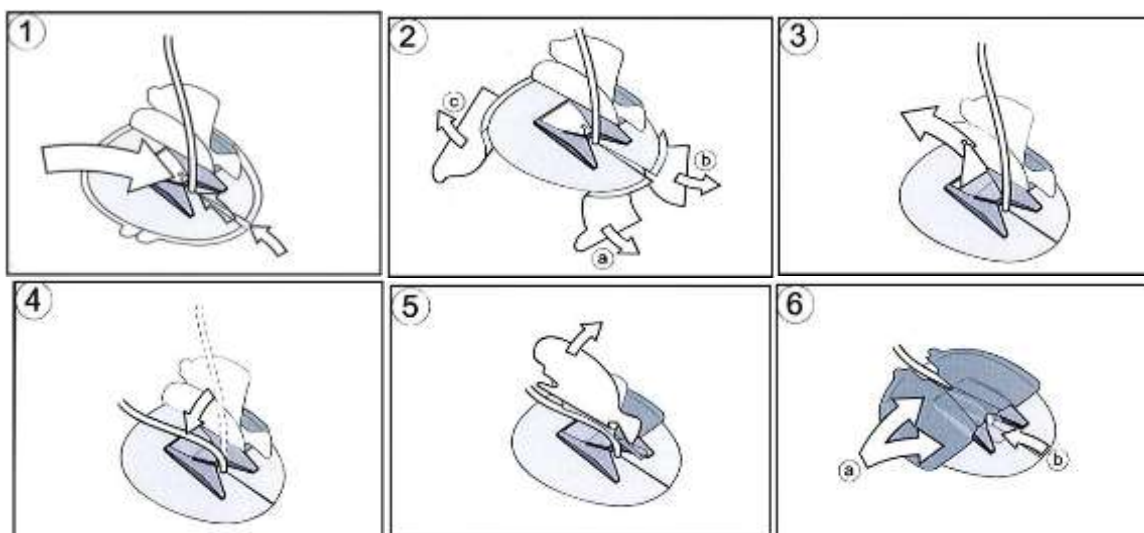
O dispositivo de fixação do cateter permite o seguinte:

1. A redução do risco de uma deslocação acidental do cateter.
2. A redução do risco de o cateter ser expelido pelo corpo.
3. Ancoragem segura e proteção do cateter até uma semana.
4. O paciente pode tomar duche com o cateter inserido.
5. A barreira hidrócolóide absorve exsudado do local de punção.
6. Prevenção de contaminação do local de punção a partir do meio ambiente.
7. Prevenção de dobras no cateter.

Instruções de fixação do cateter para cateteres 16 Fr a 30 Fr



Instruções de fixação do cateter para cateteres 5 Fr a 16 Fr



A UTILIZAÇÃO CONTÍNUA NÃO DEVE EXCEDER OS 28 DIAS

Eliminação: Este dispositivo, os seus acessórios e os consumíveis usados com ele devem ser manuseados e eliminados de acordo com a política local do hospital e considerando todas as regulamentações aplicáveis, incluindo, mas sem limitação para aquelas que se relacionam com a saúde e segurança humana e com o cuidado com o meio ambiente.



ROCKET MEDICAL PLC

Sedling Road, Washington,
Inglaterra, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH

Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Alemanha



Este dispositivo
não é fabricado a
partir de látex de
borracha natural



Potencial exposição a DEHP: Os procedimentos médicos nos quais são utilizados dispositivos médicos em PVC que contenham DEHP têm potencial para resultar numa exposição a DEHP devido a lixiviação de DEHP por parte do dispositivo. A extensão da exposição depende em grande parte do tratamento médico administrado, da duração do tratamento e, no caso de sacos de plástico de sangue, da duração e da temperatura de armazenamento. A falta de investigação em humanos traduz-se numa dificuldade de prever os efeitos adversos do DEHP, uma vez que os modelos para animais podem não se aplicar a humanos. A maioria dos estudos foram realizados em ratos e ratazanas, no entanto, a decomposição de DEHP no corpo humano difere do mecanismo observado nestes animais. Estes efeitos também se verificam a níveis que excedem consideravelmente a exposição humana normal. (Declaração completa em www.rocketmedical.com).



Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro. Por favor contactar pncf@rocketmedical.com

Súpava na drenáž hrudnej dutiny Rocket Seldinger NÁVOD NA POUŽITIE

(SK)

Rozsah platnosti: Tieto pokyny sa vzťahujú na súpravy na drenáž hrudnej dutiny Rocket Seldinger **R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK a R51549-20-PK.**

Opis produktu: Súpravy na drenáž hrudnej dutiny Rocket Seldinger **R54544-12-SG a R54544-18-SG** obsahujú 10 ml injekčnú striekačku, zavádzaciu ihlu, vodiaci drôt, bezpečnostný skalpel č. 11, 10 cm SG dilatátor (-y) s počiatočnou aktívnou dĺžkou 5 cm, kónický Luerový konektor a konektor Luer hadičkovej súpravy so širokým otvorom, trojcestný kohútik Luer, koaxiálny hrudný katéter a priehľadný drenážny katéter s röntgenkontrastným prúžkom, pomôcka na zaistenie ihly a pomôcka na fixáciu katétra. Okrem vyššie uvedeného tvoria pomôcky **R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK, R54549-20-PK, R54549-24-PK, R51549-18-PK a R51549-20-PK** kompletný podnos na zákroky s jednorazovým operačným plášt'om, fenestrovaným rúškom, hubkou na prípravu kože a téglikom, 20 ml striekačkou, bezpečnostnou zelenou ihlou a bezpečnostnou oranžovou ihlou.

Indikácie: Tento výrobok bol navrhnutý na perkutánne zavedenie hrudnej hadičky na vypustenie vzduchu alebo pleurálnej tekutiny.

Kontraindikácie: Nepleurálna drenáž.
Katétre **12 Fg a 16 Fg** nie sú vhodné na vypúšťanie viskózných tekutín.

VAROVANIE:

- Zavedenie dilatátora do hrudnej dutiny príliš ďaleko je spojené s vážnym poranením a **MUSÍ** sa mu zabrániť.
- Zavádzajte len taký dilatátor, ktorý postačuje na rozšírenie povrchovej cesty.
- Túto pomôcku by mal používať len náležite vyškolený personál alebo pod jeho dohľadom a v súlade s platnými miestnymi usmerneniami pre klinickú prax.

Návod na použitie:

1. V súlade s miestnymi pravidlami nemocnice a v sterilnom plášti pripravte miesto zavedenia hrudnej sondy schváleným roztokom, ako je povidón-jód, a zakryte ho fenestrovaným rúškom, aby sa zachovala aseptická technika.

2. Identifikujte a označte miesto zavedenia podľa platných postupov. Po podaní lokálneho anestetika urobte malý 4 – 5 mm rez na koži.

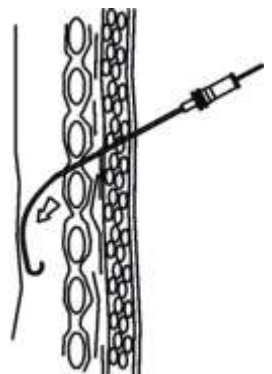
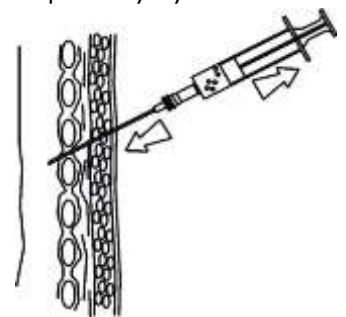
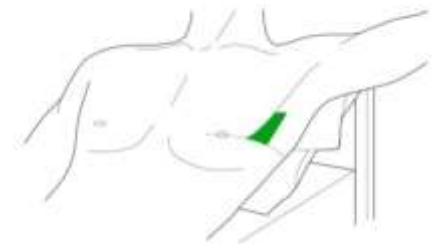
UPOZORNENIE: Zavedenie by malo byť tesne NAD rebrom, aby nedošlo k poškodeniu interkostálneho nervovovaskulárneho zväzku.

Pri odstraňovaní ochranného plášt'a na prístupovej ihle držte silikónový krúžok, aby ste zabránili jeho odstráneniu. Na základe merania pomocou silikónového krúžku možno určiť, či sa používa správna dĺžka dilatátora a či je potrebné odstrániť bezpečnostný kryt.

3. Nasadte zavádzaciu ihlu na injekčnú striekačku naplnenú lokálnym anestetikom, napr. lignokainom, a podajte ďalšie lokálne anestetikum do kože a podkožných tkanív.
4. Zavádzaciu ihlu posuňte cez horný okraj rebra do pleurálneho priestoru. Na overenie správnej polohy je potrebné nasat' kvapalinu alebo vzduch.
5. Ihla by sa mala zaviesť a nasmerovať vhodnou orientáciou inferiórne alebo superiórne.
6. Odstráňte injekčnú striekačku a posuňte mäkký koniec v tvare písmena J vodiaceho drôtu cez ihlu do pleurálneho priestoru. Pred odstránením ihly posuňte silikónový merací krúžok smerom nadol ku koži pacienta.

UPOZORNENIE: Vodiaci drôt by mal prechádzať ihlou a postupovať do pleurálneho priestoru bez odporu.

7. Odstráňte zavádzaciu ihlu.
8. Meraním pomocou označenia hĺbky na zavádzacej ihle zmerajte dĺžku dilatátora podľa ochranného krytu, aby ste sa uistili, že sa používa správna dĺžka dilatátora. Ak je požadovaná hĺbka väčšia ako prednastavených 50 mm, odstráňte ochranný kryt, ako je opísané nižšie.



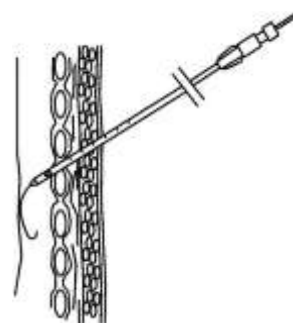
Odstránenie ochranného krytu:

1. Držte ochranný kryt a distálny koniec dilatátora.
2. Otočte dilatátor v smere hodinových ručičiek, aby ste ho odblokovali od ochranného krytu.
3. Vytlačte dilatátor z ochranného krytu.



UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby mimo hrudníka zostala dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo kontrolované zavedenie dilatátorov a drénu.

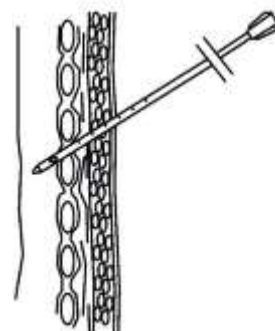
1. Pri zachovaní polohy vodiaceho drôtu dilatujte dráhu a otvor do pleurálneho priestoru postupným posúvaním a sťahovaním dodaných dilatátorov nad vodiacim drôtom. Zavedenie do pleurálneho priestoru sa zaisťuje otáčaním a posúvaním dilatátorov v rovnakej rovine, ako je rovina vodiaceho drôtu, aby sa zabránilo ich prekrúteniu.
2. Odstráňte konečný dilatátor z vodiaceho drôtu.
3. Nájdite drenážnu súpravu. Voľný koniec vodiaceho drôtu zasuňte do distálneho hrotu katétra tak, aby prechádzal cez vystužovaciu hadičku.
4. Keď je vodiaci drôt stále umiestnený v pleurálnom priestore, presuňte zavadzач hrudnej rúry/súpravu hrudnej rúry cez vodiaci drôt do pleurálneho priestoru.



UPOZORNENIE: Je dôležité posúvať zostavu hrudnej hadičky do pleurálneho priestoru a zároveň udržiavať jej smer v rovnakej rovine ako vodiaci drôt. Uľahčí sa tým zavedenie a zabráni sa zalomeniu vodiaceho drôtu.

UPOZORNENIE: Uistite sa, že všetky bočné otvory hrudnej hadičky sú umiestnené v pleurálnom priestore.

5. Odstráňte vodiaci drôt a zavadzач hrudnej hadičky a ponechajte hrudnú hadičku na mieste.
6. Hrudnú hadičku je teraz možné upevniť na kožu pomocou fixačnej pomôcky R54960-PG-FX alebo stehom, prípadne oboma spôsobmi, a je pripravená na pripojenie k vhodnému uzavretému drenážnemu systému, ako je napríklad fľaša Rocket Blue Bottle alebo vrecko Rocket Ambulatory Bag.
7. Správnu polohu drenáže čo najskôr potvrdíte zobrazením.



Ako používať bezpečnostný skalpel Swann-Morton

1. Uchopte skalpel a opatrne vysúvajte čepeľ posúvaním posuvníka smerom k špičke skalpela pomocou palca ruky, ktorá drží skalpel.
2. Posuvník vysúvajte, kým nedosiahnete kladnú zarážku. Keď je úplne vysunutý, zapadne do zárezu.
3. Ak chcete zasunúť čepeľ, opatrne uchopte skalpel a rukou, ktorou držíte skalpel, posuňte posuvník smerom k zadnej časti skalpela.
4. Pri zasúvaní noža by ste mali cítiť cvaknutie a po úplnom zasunutí noža by malo dôjsť k jeho zastaveniu.
5. Ak chcete čepeľ natrvalo zasunúť, posuňte posuvník za zárez na zadnej strane skalpela.
6. Výsuvný jednorazový skalpel Swann-Morton vyhodte do nádoby odolnej voči prepichnutiu schválenej na likvidáciu ostrých predmetov alebo spôsobom, ktorý je v súlade s postupom vašej nemocnice.

Ako použiť pomôcku na fixáciu katétra

Indikácie: Na použitie s katétrom Rocket Seldinger.

Kontraindikácie: Nie je určený na použitie s inými katétrami, ako sú súčasťou balenia Rocket Seldinger.

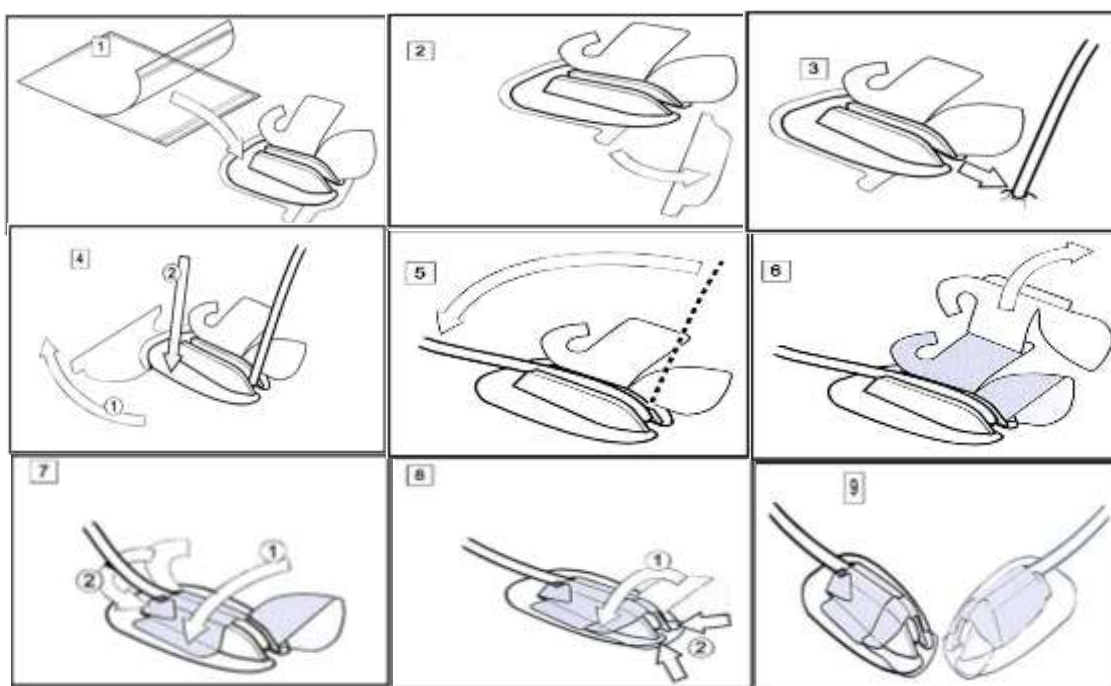
Opis pomôcky: Fixačná pomôcka sa môže použiť ako sekundárny obvaz na zaistenie katétra sa odporúča použiť šitie. Tento obvaz nie je určený na nahradenie šitia na udržanie katétra na mieste. Obvaz zvyčajne zostáva na mieste 4 – 5 dní, v prípade potreby až 7 dní.

Postup: Pri použití drenážneho fixačného zariadenia postupujte podľa nižšie uvedených schém.

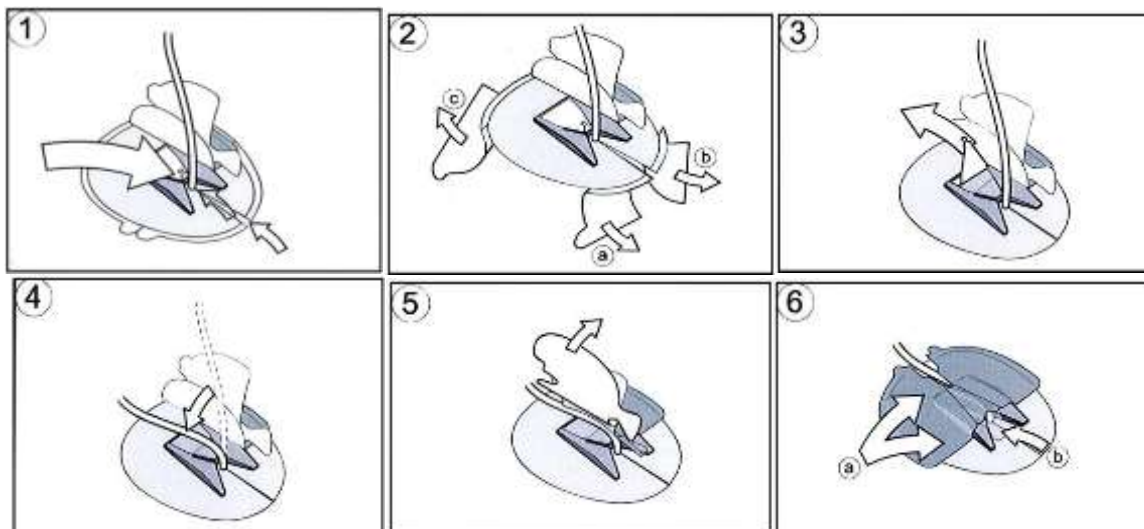
Pomôcka na fixáciu katétra umožňuje:

1. znížiť riziko náhodného posunutia katétra,
2. znížiť riziko vypudenia katétra telom,
3. bezpečne ukotviť a chrániť katéter až na jeden týždeň,
4. pacientovi sprchovať sa so zavedeným katétrom,
5. absorpciu exsudátu z miesta vpichu hydrokoloidný nosičom,
6. zabráňovať kontaminácii miesta vpichu z prostredia,
7. zabráňuje zalomeniu katétra.

Pokyny na fixáciu katétra pre katétre 16 Fg až 30 Fg



Pokyny na fixáciu katétra pre katétre 5 Fg až 16 Fg



NEPRETRŽITÉ POUŽÍVÁNIE BY NEMALO PRESIAHNUŤ 28 DNÍ

Likvidácia: S touto pomôckou, jej príslušenstvom a spotrebným materiálom používaným s ňou by sa malo zaobchádzať a likvidovať v súlade s miestnymi pravidlami nemocnice a s ohľadom na všetky platné predpisy, okrem iného aj vrátane predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a starostlivosti o životné prostredie.



ROCKET MEDICAL PLC

Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



ROCKET MEDICAL GmbH

Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Nemecko



Pri výrobe tejto pomôcky nebol použitý prírodný kaučukový latex



Možnosť vystavenia DEHP: Lekárske postupy, pri ktorých sa používajú zdravotnícke pomôcky z PVC obsahujúce DEHP, môžu viesť k vystaveniu DEHP v dôsledku vylúhovania DEHP z pomôcky. Rozsah vystavenia vo veľkej miere závisí od vykonávaných lekárskeho zákroku, trvania liečby a v prípade plastových krvných vakov od dĺžky skladovania a teploty skladovania. Nedostatok výskumu na ľuďoch znamená, že je ťažké predpovedať nepriaznivé účinky DEHP, pretože niektoré zvieracie modely sa nemusia vzťahovať na ľudí. Väčšina štúdií využíva myši a potkany, rozklad DEHP v ľudskom tele sa však líši od mechanizmu pozorovaného u týchto zvierat. Tieto účinky sa tiež prejavujú len pri hladinách, ktoré sú oveľa vyššie ako bežné vystavenie človeka. (Úplné vyhlásenie nájdete na adrese www.rocketmedical.com.)



Závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu. Napíšte na adresu pncf@rocketmedical.com

مجموعة بزل الصدر باستخدام تقنية سيلدينغر من Rocket

تعليمات الاستخدام

(AR)

النطاق: تغطي هذه التعليمات مجموعات بزل الصدر باستخدام تقنية سيلدينغر من Rocket طراز R54544-12-SG و R54544-18-SG و R54544-12-PK و R54544-18-PK و R51549-20-PK و R51549-18-PK و R54549-24-PK و R54549-20-PK و R54549-16-PK و R54544-12-PK و R54544-18-PK و R51549-20-PK.

وصف المنتج: تحتوي مجموعات بزل الصدر باستخدام تقنية سيلدينغر من Rocket طراز R54544-12-SG و R54544-18-SG على محقنة سعة 10 مل وإبرة إدخال وسلك توجيه ومشروط نصل السلامة رقم 11 وموسع (موسعات) SG بطول 10 سم وطول فعال أولي يبلغ 5 سم وموصلات مجموعة أنابيب تشبه شجرة التنوب وأنابيب ذات تجويف واسع من نوع لور وصنوبر ثلاثي المسلك من نوع لور وأداة إدخال أنبوب الصدر المحورية وقسطار تفريغ شفاف مع شريط ظليل للأشعة وجهاز أمان الإبرة وجهاز تثبيت القسطار. بالإضافة إلى ما سبق، تشكل المجموعات من طراز R54544-12-PK و R54544-18-PK و R54549-20-PK و R54549-16-PK و R54549-24-PK و R51549-18-PK و R51549-20-PK صينية جراحة كاملة مع ملابس أحادية الاستخدام وغطاء جراحة ذو فتحة وإسفنجات لتحضير الجلد وكأس تحضير ومحقنة سعة 20 مل وإبرة أمان خضراء وإبرة أمان برتقالية.

دواعي الاستعمال: تم تصميم هذا المنتج لإدخال أنبوب الصدر عن طريق طريق الجلد لتفريغ الهواء و/أو السوائل الجنبية.

موانع الاستعمال: التفريغ غير الجنبية.

القسطار مقاس Fr 12 ومقاس Fr 16 غير مناسب للاستخدام في تفريغ السوائل اللزجة.

تحذير:

- يجب تجنب الإفراط في إدخال الموسع في التجويف الصدري لارتباط ذلك بحدوث إصابات خطيرة.
- ادخل الموسع بما يكفي فقط لتوسيع المسار السطحي.
- يجب استخدام هذا الجهاز فقط من قبل، أو تحت إشراف، موظفين مدربين بشكل مناسب وبالترتيب مع إرشادات الممارسة السريرية المحلية الحالية.

تعليمات الاستخدام:

1. اتباع سياسة المستشفى المحلية وارتداء الملابس المعقمة، قم بتحضير موقع إدخال أنبوب الصدر باستخدام محلول معتمد مثل بوفيدون-أبيدين وقم بتغطية المريض باستخدام الغطاء ذي الفتحة للحفاظ على طريقة التعقيم.

2. حدد نقطة الإدخال وضع علامة عليها من خلال اتباع إرشادات الممارسة الحالية. بعد حقن المخدر الموضعي، قم بعمل شق صغير في الجلد بطول 4-5 مم.

تحذير: يجب أن يكون الإدخال فوق الصلع مباشرة لتجنب إتلاف الحزمة العائنية العصبية الوريدية.

عند إزالة الغطاء الواقي من على إبرة الوصول، ثبت حلقة السيليكون لمنع إزالتها. يمكن استخدام القياس الذي يتم توفيره باستخدام حلقة السيليكون لتحديد ما إذا كان يتم استخدام الطول الصحيح للموسع وما إذا كان يجب إزالة واقي الأمان.

3. قم بتوصيل إبرة الإدخال إلى محقنة مليئة بمخدر موضعي على سبيل المثال لينغوكائين وقم بإعطاء مخدر موضعي إضافي إلى الجلد والأنسجة التحتية.

4. ادفع بإبرة الإدخال فوق الحافة العلوية للصلع إلى التجويف الجنبية. يجب شفط السوائل أو الهواء للتحقق من الوضع الصحيح.

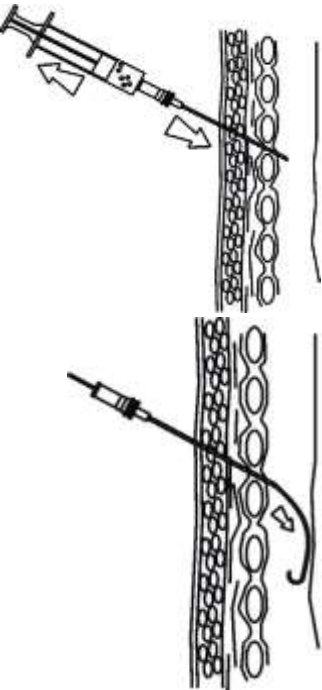
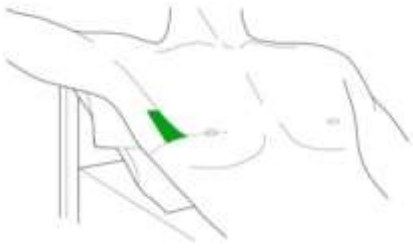
5. يجب إدخال الإبرة وتوجيهها في الاتجاه المناسب سفلياً أو علوياً.

6. قم بإزالة المحقنة وادفع بالطرف اللين على شكل حرف "J" من سلك التوجيه عبر الإبرة وإلى داخل التجويف الجنبية. قبل إزالة الإبرة، حرك حلقة القياس السيليكون لأسفل إلى جلد المريض.

تحذير: يجب أن يمر سلك التوجيه عبر الإبرة ويدخل داخل التجويف الجنبية من دون مقاومة.

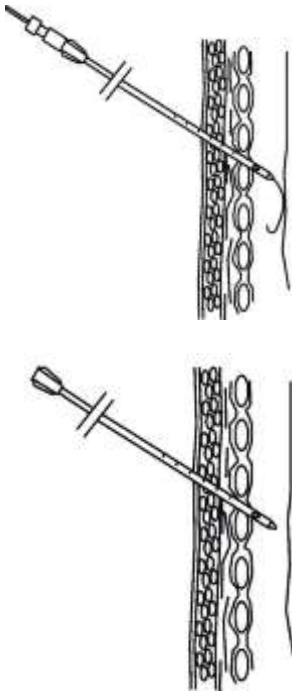
7. قم بإزالة إبرة الإدخال.

8. باستخدام القياس الذي حصلت عليه باستخدام معلم العمق على إبرة الإدخال، قارنه بموسع واقي الأمان لضمان استخدام الطول الصحيح للموسع. إذا كان العمق المطلوب أطول من 50 مم المحدد سابقاً، فقم بإزالة واقي الأمان كما هو موضح أدناه.





تحذير: تأكد من بقاء طول كافٍ من سلك التوجيه خارج الصدر لتسهيل الإدخال المنظم للموسعات والصراف.



9. مع الحفاظ على موضع سلك التوجيه، قم بتوسيع المسار والفتحة في التجويف الجنبى عن طريق دفع وسحب الموسع (الموسعات)، وأحدًا تلو الآخر، المتوفر على سلك التوجيه. يتم تسهيل الإدخال إلى التجويف الجنبى من خلال تدوير الموسعات ودفعها في المستوى نفسه المماثل لسلك التوجيه لمنع الالتواء.

10. قم بإزالة الموسع النهائي من سلك التوجيه.

11. حدد موقع مجموعة الصراف. أدخل الطرف الحر لسلك التوجيه في طرف القسطار البعيد مع ضمان انتقاله عبر أنبوب التقوية.

12. مع استمرار وضع سلك التوجيه داخل التجويف الجنبى، ادفع أداة إدخال أنبوب الصدر/مجموعة أنبوب الصدر عبر سلك التوجيه وداخل التجويف الجنبى.

تحذير: من المهم دفع مجموعة أنبوب الصدر داخل التجويف الجنبى مع الحفاظ على اتجاهها في المستوى نفسه المماثل لسلك التوجيه. هذا سيجعل الإدخال أسهل ويتجنب التواء سلك التوجيه.

تحذير: تأكد من وضع جميع الفتحات الجانبية لأنبوب الصدر داخل التجويف الجنبى.

13. قم بإزالة سلك التوجيه وأداة إدخال أنبوب الصدر تاركًا أنبوب الصدر في مكانه.

14. يمكن الآن تثبيت أنبوب الصدر بالجلد باستخدام جهاز التثبيت R54960-PG-FX أو الخياطة أو كليهما وهو جاهز للتوصيل بنظام صرف محكم الغلق مناسب مثل Rocket Blue Bottle أو Rocket Ambulatory Bag.

15. تأكد من الموضع الصحيح للصراف بالتصوير في أسرع وقت ممكن.

كيفية استخدام مشرط السلامة من Swann-Morton

1. أمسك المشرط ومدد النصل بحرص عن طريق تحريك الشريط تجاه طرف المشرط، باستخدام إبهام اليد التي تحمل المشرط.
2. مدد الشريط حتى تصل إلى الموضع المناسب، سيتلاءم الشريط في الفتحة عندما يكون ممددًا بالكامل.
3. لسحب النصل، أمسك المشرط بحرص وحرك الشريط تجاه الجزء الخلفي للمشرط، باستخدام اليد التي تمسك المشرط.
4. يجب أن تشعر بنقرات في أثناء سحب النصل ووصوله لمكانه المناسب بمجرد سحب النصل تمامًا.
5. لسحب النصل بشكل دائم، حرك الشريط بعيدًا عن الفتحة الموجودة في ظهر المشرط.
6. تخلص من مشرط Swann-Morton أحادي الاستخدام والقابل للسحب في حاوية مقاومة للتعب معتمدة للتخلص من المواد الحادة أو بطريقة تتفق مع إجراءات المستشفى الخاصة بك.

كيف تضع جهاز تثبيت القسطار

دواعي الاستعمال: للاستخدام مع القسطار بتقنية سيلدينغر من Rocket.

موانع الاستعمال: لا يتم الاستخدام مع القسطرات بخلاف ما هو مضمن في مجموعة Rocket Seldinger.

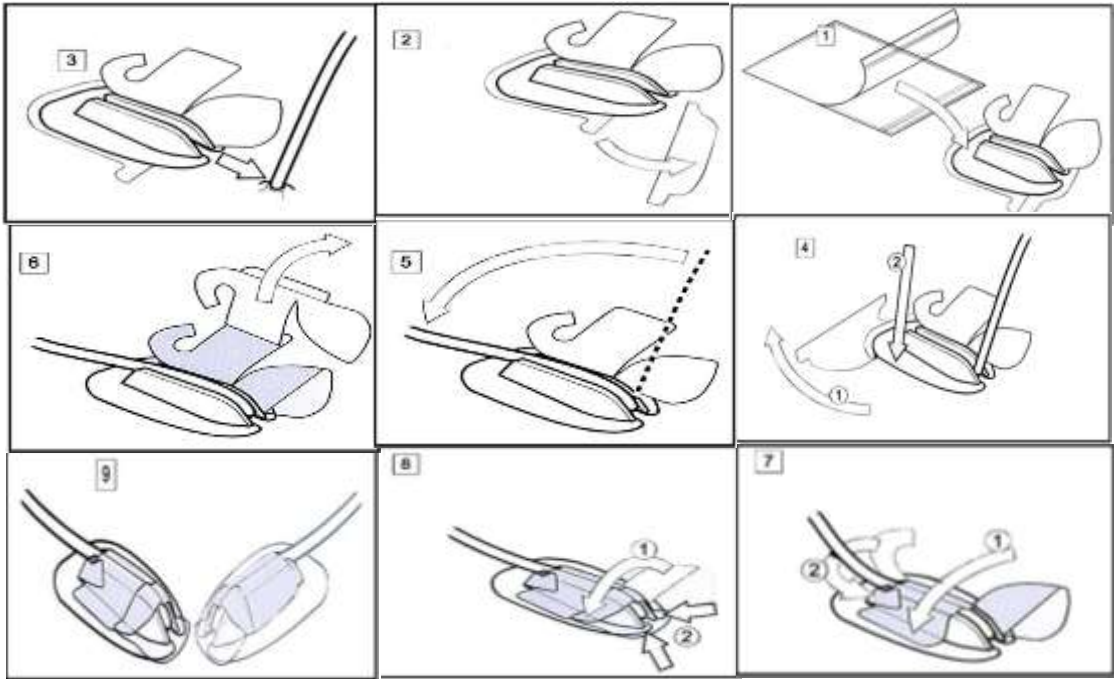
وصف الجهاز: يمكن استخدام جهاز التثبيت كضمادة ثانوية ويوصى باستخدام الخياطة لتثبيت القسطار. هذه الضمادة ليست مصممة لتحل محل الخياطة في تثبيت القسطار في مكانه. عادة ما تظل الضمادة في مكانها لمدة 4 - 5 أيام أو حتى سبعة أيام إذا لزم الأمر.

الإجراء: لوضع جهاز تثبيت القسطار، اتبع المخططات أدناه.

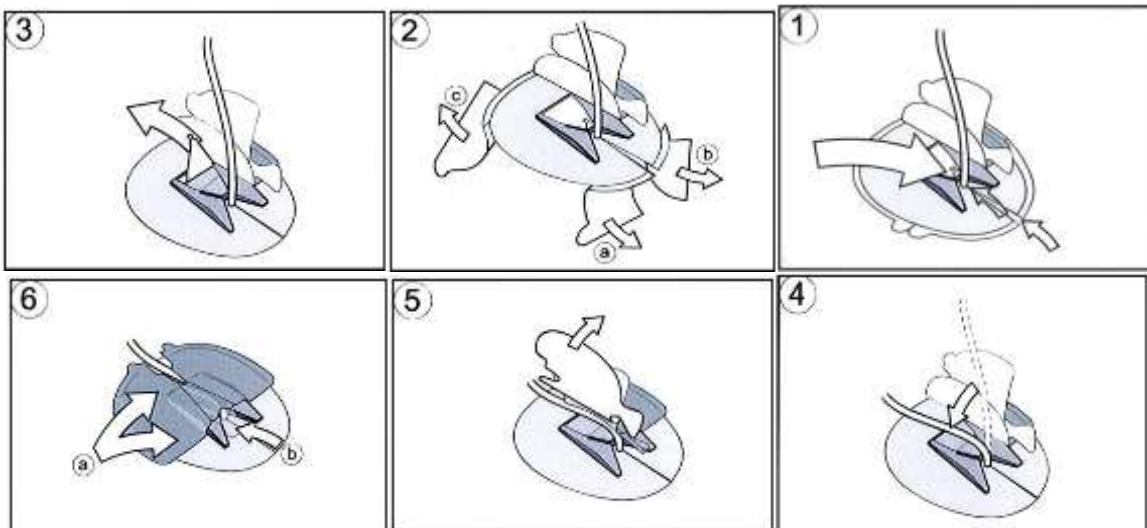
يتيح جهاز تثبيت القسطار ما يأتي:

1. تقليل خطورة الإزاحة العرضية للقسطار.
2. تقليل خطورة طرد القسطار من قبل الجسم.
3. تثبيت آمن وحماية للقسطار تصل إلى أسبوع واحد.
4. تمكين المريض من الاستحمام والقسطار موجود بداخله.
5. امتصاص حامل الهيدروكولي الغرواني الإفرازات من موقع البزل.
6. منع تلوث موقع البزل من البيئة.
7. منع التواء القسطار.

تعليمات تثبيت القسطار للقسطرات من مقاس Fr 16 إلى مقاس Fr 30



تعليمات تثبيت القسطار للقسطرات من مقاس Fr 5 إلى مقاس Fr 16



يجب ألا يتعدى الاستخدام المتواصل 28 يوماً

التخلص من الجهاز: يجب التعامل مع هذا الجهاز وملحقاته والمواد الاستهلاكية المستخدمة معه والتخلص منها بما يتناسب مع سياسة المستشفى المحلية وفيما يتعلق بجميع اللوائح المعمول بها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، تلك المتعلقة بصحة الإنسان وسلامته وبالغاية بالبيئة.

ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
ألمانيا



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
NE38 9BZ إنجلترا،
www.rocketmedical.com



هذا الجهاز غير مصنوع
من اللاتكس المطاطي
الطبيعي



احتمالية التعرض لمادة فثالات 2- إيثيل هيكسيل (DEHP): من المحتمل أن تؤدي العمليات الطبية التي تستخدم الأجهزة الطبية المصنوعة من كلوريد متعدد الفينيل (PVC) التي تحتوي على مادة DEHP إلى التعرض لمادة DEHP بسبب ترسب مادة DEHP من الجهاز. يعتمد مدى التعرض إلى حد كبير على العلاجات الطبية التي يتم تلقيها ومدة العلاج، وفي حالة أكياس الدم البلاستيكية حسب طول فترة التخزين ودرجة حرارة التخزين. يعني عدم وجود أبحاث على البشر صعوبة التنبؤ بالآثار السلبية لمادة DEHP لأنه قد لا تنطبق نماذج حيوانية معينة على البشر. تستخدم معظم الدراسات الفئران والجرذان، ومع ذلك يختلف تحلل مادة DEHP في جسم الإنسان عن الآلية التي لوحظت في هذه الحيوانات. لا تظهر هذه التأثيرات كذلك إلا عند مستويات تتجاوز بكثير التعرض البشري الطبيعي. (البيان الكامل على www.rocketmedical.com).



يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز. يرجى التواصل مع pncf@rocketmedical.com

