

Seldinger Chest Drain Kit

INSTRUCTIONS FOR USE

Scope: These instructions cover all R54544-12-00 and R54544-18-00 Seldinger Chest Drain Kits.

The products are intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. It is recommended that British Thoracic Society Guidelines for the insertion of chest drainage tubes are followed.

Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

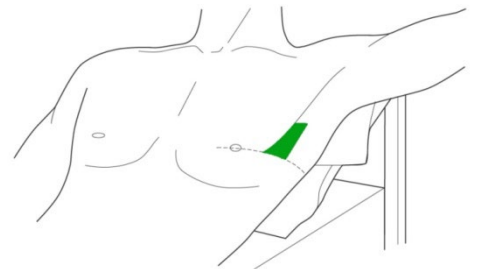
Product Description: The Rocket® Seldinger Chest Drain Kit contains a 10ml syringe, introducer needle, wire guide, 10cm dilator(s), fir tree and wide bore tubing set connectors, 3 way tap, coaxial chest tube inserter and clear drainage catheter with radiopaque stripe.

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

Contraindications: For drainage of pleural space only
12fg – not for drainage of thick fluids.

Instructions For Use:

1. Following local hospital policy, prepare the chest tube insertion site with an approved solution such as povidone-iodine and drape to maintain and aseptic technique.
2. Identify and mark the insertion point following BTS Guidelines, with specific attention paid to the 'safe-triangle'.
3. After injection of local anaesthetic, make a small skin incision 4-5mm.

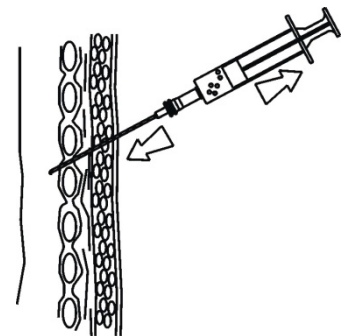


CAUTION: Insertion should be just ABOVE the rib to avoid damage to the intercostals neurovascular bundle.

The introducer needle has changed from a Tuohy needle and is now a straight Seldinger needle as below. When removing the protective sheath, hold the silicone ring to prevent it from being removed from the needle.

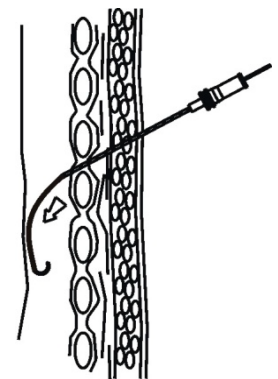
The measurement provided by using the silicone ring can be used to set the position of the sliding stop on each dilator to suit the size of the patient and help prevent over insertion of the dilators.

4. 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.
5. 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. 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.

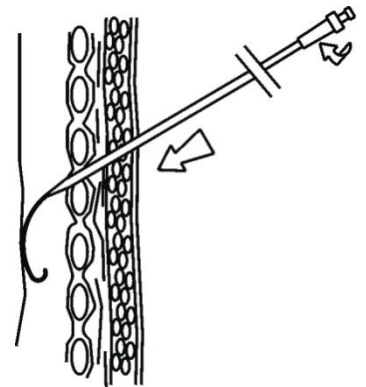
7. Remove the introducer needle.
8. Using the measurement obtained using the depth marker on the introducer needle, set the position of the sliding stop on each dilator to suit the size of the patient.



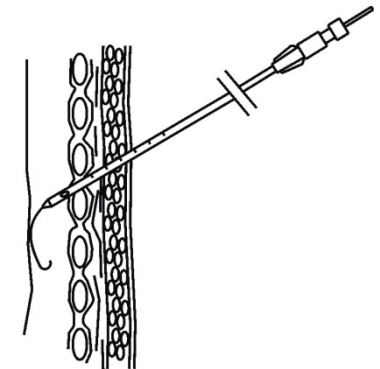
WARNING: Over insertion of the dilator into the chest cavity is associated with serious injury and **MUST** be avoided.
Only insert the dilator sufficient to dilate the superficial track.

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



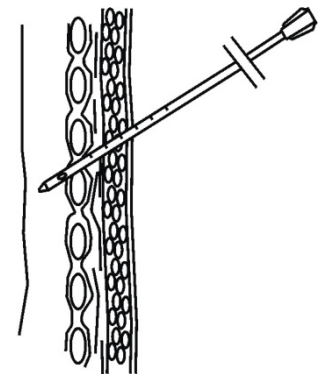
11. Locate the drain set. Fully insert the stiffening tube, tighten the valve if required to ensure the stiffening tube remains fully inserted to the distal plug. Insert the free end of the guidewire into the distal catheter plug ensuring it travels through the stiffening tube.



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 sutured to the skin 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.

Disposal: This device 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.



This device is not manufactured with natural rubber latex



Rx ONLY

STERILE EO

PHT
DEHP



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

CONTINUOUS USE SHOULD NOT EXCEED 28 DAYS.

For Single Use Only. Do not reuse on another person, reprocess or re-sterilise as doing so may compromise the structural integrity of the device, leading to device failure; potentially the cause of serious harm to patients and users. Reuse, reprocessing or re-sterilisation may also result in serious harm to patients and users from cross-contamination and infection with transmissible diseases. **Unless opened or damaged, contents of package are sterile**

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 utilise 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.



ISTRUZIONI PER L'USO

(IT)

Scopo: Le presenti istruzioni riguardano tutti i kit per drenaggio toracico Seldinger R54544-12-00 e R54544-18-00 e relativi accessori.

I prodotti devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato ed esperto nelle tecniche di diagnostica e interventistica. Per l'inserimento dei cateteri per il drenaggio toracico, si raccomanda l'applicazione delle linee guida della British Thoracic Society.

Dopo l'estrazione del prodotto dalla confezione, esaminare il prodotto per assicurarsi che non sia danneggiato.

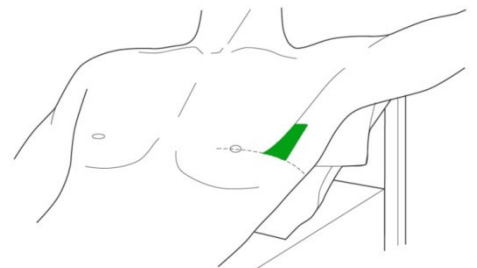
Descrizione del prodotto: Il kit per drenaggio toracico Seldinger Rocket® contiene una siringa da 10 ml, un ago introduttore, un filo guida, un dilatatore da 10 cm, un set di connettori, un rubinetto a 3 vie, un introduttore per il catetere toracico coassiale e un catetere di drenaggio trasparente con una striscia radiopaca.

Indicazioni: Il prodotto è stato progettato per l'introduzione percutanea di un catetere toracico per il drenaggio di aria e/o liquido pleurico.

Controindicazioni: Esclusivamente per il drenaggio nello spazio pleurico
12fg – non deve essere utilizzato per il drenaggio di fluidi "pesanti".

Istruzioni per l'uso:

1. Seguendo le procedure ospedaliere, preparare l'area per l'inserimento del catetere toracico con una soluzione approvata, come ad esempio iodio-povidone, e un telo asettico.
2. Individuare e contrassegnare il punto per l'inserimento seguendo le linee guida della BTS, facendo particolare attenzione alla zona denominata "safe-triangle" (triangolo sicuro).
3. Dopo avere iniettato un anestetico locale, fare una piccola incisione di 4-5 mm.



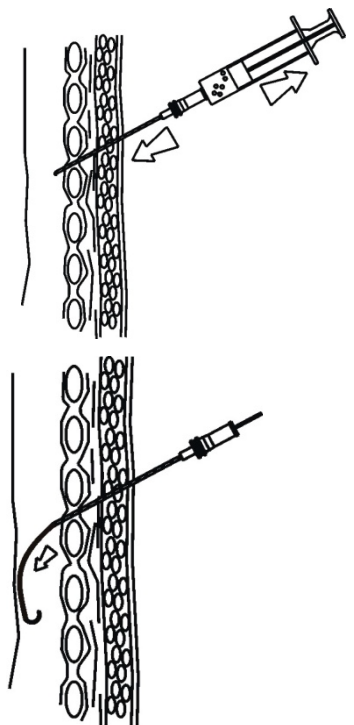
ATTENZIONE: l'inserimento deve avvenire APPENA SOPRA alla costola per evitare danni all'insieme neurovascolare.

L'ago introduttore non è più un ago di Tuohy, bensì è ora diventato un ago Seldinger.

Dopo avere rimosso la protezione, tenere fermo l'anello di silicone per evitare che si stacchi dall'ago.

Le misurazioni fornite dall'anello di silicone possono essere usate per impostare la posizione del blocco scorrevole di ogni dilatatore, per adattarsi alle dimensioni del paziente ed evitare l'inserimento eccessivo dei dilatatori.

4. Collegare l'ago introduttore a una siringa contenente anestetico locale (ad es. lidocaina) e somministrare un anestetico locale alla cute e ai tessuti sottostanti.
5. Spingere lentamente l'ago introduttore al di sopra della costola *superiore* e all'interno dello spazio pleurico. Il liquido o l'aria aspirati nella siringa confermano il corretto posizionamento. Introdurre e orientare l'ago nella direzione appropriata inferiore o superiore.
6. Rimuovere la siringa e inserire l'estremità "J" del filo guida attraverso l'ago fino al raggiungimento dello spazio pleurico. Prima di estrarre l'ago, spingere l'anello di misurazione in silicone verso la cute del paziente.



ATTENZIONE: il filo guida deve passare attraverso l'ago ed entrare nello spazio pleurico senza alcuna resistenza.

7. Rimuovere l'ago introduttore.
8. Utilizzando la misurazione ottenuta utilizzando il misuratore di profondità sull'ago introduttore, impostare la posizione del blocco scorrevole su ciascun dilatatore in base alle dimensioni del paziente.

AVVERTENZA: L'eccessivo inserimento del dilatatore nella cavità toracica può provocare lesioni gravi e DEVE essere evitato. Inserire esclusivamente una quantità sufficiente di dilatatore per dilatare la traccia superficiale.

ATTENZIONE: Assicurarsi che all'esterno della cavità toracica rimanga una quantità sufficiente di filo guida per facilitare l'introduzione controllata dei dilatatori e del drenaggio.

9. Mantenendo la posizione del filo guida, dilatare l'accesso e l'apertura nello spazio pleurico avanzando ed estraendo, uno ad uno, i dilatatori forniti sul filo guida. L'introduzione nello spazio pleurico è facilitata da una leggera rotazione e dall'avanzamento dei dilatatori sul filo guida per evitare qualsiasi attorcigliamento.

10. Rimuovere l'ultimo dilatatore dal filo guida.

11. Individuare il set di drenaggio. Inserire completamente la cannula di irrigidimento e, se necessario, stringere la valvola per assicurarsi che la cannula di irrigidimento rimanga completamente inserita nell'estremità distale. Inserire l'estremità libera del filo guida nel catetere distale, assicurandosi che passi attraverso la cannula di irrigidimento.

12. Mantenendo il filo guida ben posizionato all'interno dello spazio pleurico, avanzare l'inseritore/catetere toracico sul filo guida e nello spazio pleurico.

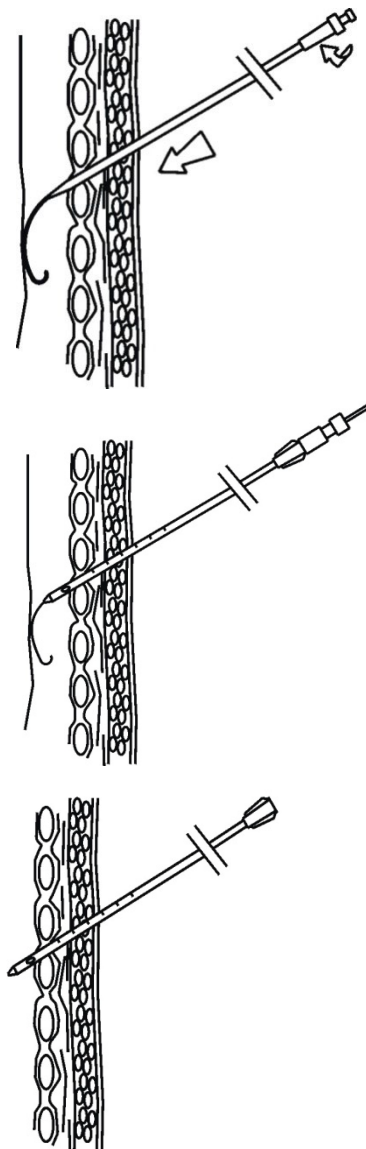
ATTENZIONE: è importante avanzare il catetere toracico nello spazio pleurico mantenendone la stessa direzione del filo guida. Ciò faciliterà l'introduzione ed eviterà l'attorcigliamento del filo guida.

ATTENZIONE: assicurarsi che tutti i fori laterali del catetere toracico siano posizionati all'interno dello spazio pleurico.

13. Rimuovere il filo guida e l'inseritore del catetere toracico, lasciando il catetere in posizione.

14. Il catetere toracico può ora essere suturato alla cute ed è pronto per essere collegato ad un adeguato sistema di drenaggio, come Rocket® Blue Bottle o Rocket® Ambulatory Bag.

15. Confermare al più presto il corretto posizionamento del drenaggio con una tecnica di imaging.



Smaltimento: Questo dispositivo deve essere trattato e smaltito in conformità con le politiche ospedaliere locali e con riferimento a tutte le normative applicabili, a titolo esemplificativo e non esaustivo, alla salute e alla sicurezza dell'uomo e alla tutela dell'ambiente.



Questo dispositivo non contiene tracce di lattice di gomma naturale



Rx ONLY

STERILE EO

PHT DEHP



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

L'USO PROLUNGATO NON DEVE ECCEDERE I 28 GIORNI.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare su altre persone, ricondizionare o risterilizzare in quanto ciò può compromettere l'integrità strutturale e la funzionalità del dispositivo, esponendo a rischio di gravi danni pazienti e utilizzatori. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono, inoltre, causare a pazienti e utilizzatori gravi danni derivanti da contaminazione crociata e infezione da malattie trasmissibili. **Il contenuto della confezione è sterile, purché questa non sia aperta o danneggiata.**

Possibile esposizione a DEHP

Le procedure mediche durante le quali si ricorre all'uso di dispositivi medici in PVC contenenti DEHP pongono il rischio di rilascio di di-2-etil-esilftalato da parte dei dispositivi e conseguente esposizione a tale sostanza. L'entità dell'esposizione dipende ampiamente dai trattamenti medici somministrati, dalla durata del trattamento e, nel caso di sacche ematiche in plastica, dalla durata e temperatura di conservazione. La carenza di ricerche sugli esseri umani rende difficile prevedere gli effetti avversi del DEHP, poiché alcuni modelli animali potrebbero non essere applicabili alle persone. La maggior parte degli studi viene effettuata su topi e ratti, e la decomposizione del DEHP nel corpo umano differisce dai meccanismi osservati in questi animali. Tali effetti sono inoltre visibili solo a livelli notevolmente superiori a quelli a cui è esposto il corpo umano.

(Per la dichiarazione completa, visitare il sito www.rocketmedical.com)



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

(FR)

Portée : ces instructions concernent tous les kits de drainage thoracique Seldinger R54544-12-00 et R54544-18-00.

Les produits sont destinés à utilisation par des médecins qualifiés et expérimentés en termes de diagnostic et de techniques interventionnelles. Il est conseillé d'appliquer les recommandations de la British Thoracic Society pour l'insertion des tubes de drainage.

Inspecter le produit au déballage pour s'assurer qu'il n'a subi aucun dommage.

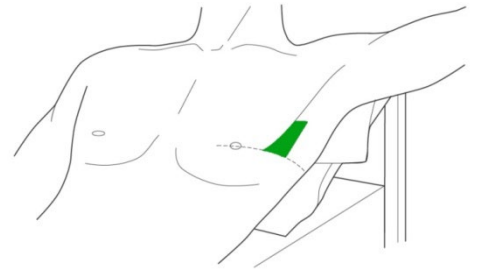
Description du produit : le kit de drainage thoracique Seldinger Rocket® contient une seringue de 10 ml, une aiguille d'introduction, un fil de guidage, un ou plusieurs dilateurs de 10 cm, un cône et un jeu de connecteurs de gros diamètre, un robinet à 3 voies, un introducteur de tube thoracique coaxial et un cathéter de drainage à bande radio opaque.

Indications : Le produit est conçu pour l'introduction percutanée d'un tube de drainage thoracique de l'air et/ou du liquide pleural.

Contre-indications : Drainage de l'espace pleural seulement
12fg – ne permet pas de drainer les fluides épais.

Instructions d'utilisation :

1. Préparer le site d'insertion du tube thoracique conformément au protocole hospitalier local, en utilisant une solution approuvée telle que povidone iodée et du champ stérile pour maintenir une technique aseptique.
2. Identifier et marquer le point d'insertion en respectant les recommandations de la BTS et en portant une attention particulière au « triangle de sécurité ».
3. Pratiquer une petite incision cutanée de 4 à 5 mm après injection d'un anesthésique local.



ATTENTION : l'insertion doit se situer juste AU-DESSUS de la côte pour éviter d'endommager le paquet vasculo-nerveux.

L'ancienne aiguille d'introduction Tuohy a été remplacée par l'aiguille Seldinger droite illustrée ci-dessous.

Pour retirer le fourreau de protection, maintenir la bague en silicone afin qu'elle ne soit pas retirée de l'aiguille.

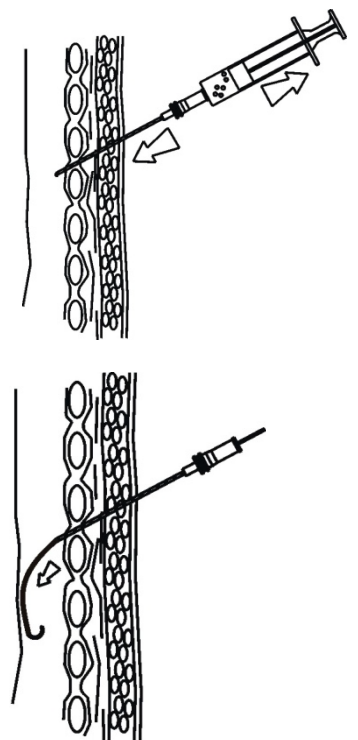
La mesure indiquée par la bague de silicone peut servir à définir la position de la butée coulissante sur chaque dilateur, afin de l'adapter à la taille du patient et d'éviter une insertion excessive des dilateurs.

4. Fixer l'aiguille d'introduction à une seringue remplie d'anesthésique local (lignocaïne par exemple), et l'administrer dans les tissus cutanés et sous-cutanés.
5. Avancer l'aiguille d'introduction au-dessus du bord *supérieur* de la côte jusqu'à l'espace pleural. Le fluide ou l'air doit être aspiré pour vérifier que la position est correcte. L'aiguille doit être introduite et dirigée vers le haut ou le bas selon l'orientation appropriée.
6. Retirer la seringue et passer l'extrémité souple en « J » du fil à travers l'aiguille et dans l'espace pleural. Avant de retirer l'aiguille, pousser la bague de mesure en silicone sur la peau du patient.

ATTENTION : le fil de guidage doit passer à travers l'aiguille et avancer dans l'espace pleural sans résistance.

7. Retirer l'aiguille d'introduction.
8. À l'aide de la mesure obtenue avec le repère de profondeur sur l'aiguille d'introduction, définir la position de la butée coulissante sur chaque dilateur en fonction de la taille du patient.

AVERTISSEMENT : l'insertion excessive du dilateur dans la cavité thoracique peut provoquer des blessures graves et DOIT être évitée.
Insérer uniquement le dilateur suffisant pour dilater le passage superficiel



ATTENTION : vérifier qu'une longueur suffisante de fil de guidage demeure à l'extérieur du thorax pour faciliter l'introduction contrôlée des dilateurs et du drain.

9. En maintenant la position du fil de guidage, dilater le passage et l'ouverture dans l'espace pleural en poussant et en retirant successivement le ou les dilateurs sur le fil de guidage. L'introduction dans l'espace pleural est facilitée en tournant et en poussant les dilateurs sur le même plan que le fil de guidage pour éviter de le tordre.

10. Retirer le dernier dilateur du fil de guidage

11. Localiser le jeu de drains. Insérer complètement le tube rigide, serrer la valvule au besoin pour s'assurer que le tube rigide demeure complètement inséré dans le bouchon distal. Insérer l'extrémité libre du fil de guidage dans le bouchon de cathéter distal, en vérifiant qu'il passe à travers le tube rigide.

12. Le fil de guidage restant positionné dans l'espace pleural, avancer l'ensemble introducteur de tube thoracique/tube thoracique sur le fil de guidage et dans l'espace pleural.

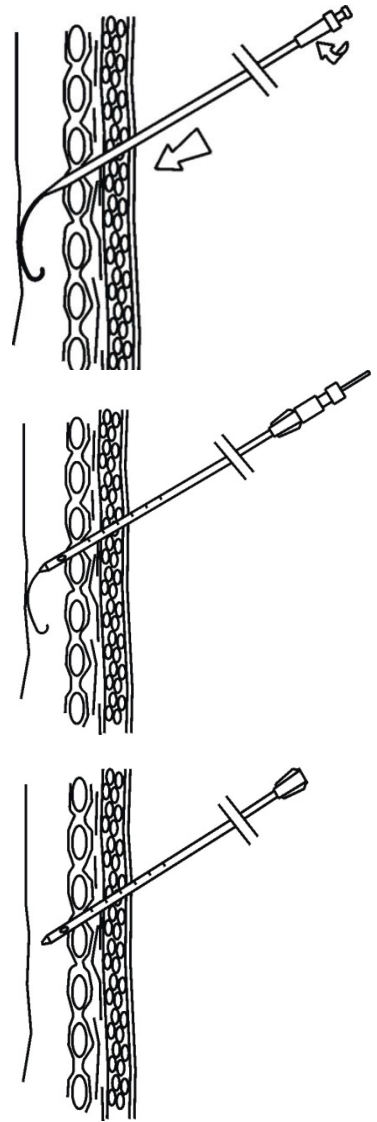
ATTENTION : il importe d'avancer l'ensemble du tube thoracique dans l'espace pleural en maintenant son orientation sur le même plan que le fil de guidage. L'introduction est ainsi facilitée et évite de tordre le fil de guidage.

AVERTISSEMENT : vérifier que tous les orifices latéraux du tube thoracique sont placés à l'intérieur de l'espace pleural.

13. Retirer le fil de guidage et l'introducteur de tube thoracique en laissant le tube thoracique en place.

14. Le tube thoracique peut ensuite être suturé sur la peau. Il est prêt au raccordement à un système de drainage hermétique adapté, bouteille bleue Rocket® ou poche ambulatoire Rocket® par exemple

15. Vérifier le bon positionnement du drain par imagerie dans les plus brefs délais.



Cet appareil n'est pas fabriqué en latex naturel



Rx ONLY

STERILE EO

PHT
DEHP



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

NE PAS UTILISER PENDANT PLUS DE 28 JOURS

Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser sur une autre personne, ne pas retraiter ou restériliser, car cela pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et entraîner sa défaillance, et en fin de compte causer de graves dommages aux patients et aux utilisateurs. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut également entraîner des dommages graves pour les patients et les utilisateurs en raison de la contamination croisée et de la dissémination de maladies transmissibles. **Sauf s'il est ouvert ou endommagé, le contenu de l'emballage est stérile**

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. (consulter www.rocketmedical.com pour une déclaration complète).



Seldinger-Thoraxdrainage-Kit

GEBRAUCHSANLEITUNG

Anwendungsbereich: Diese Anleitung umfasst alle R54544-12-00 und R4544-18-00 Seldinger-Thoraxdrainage-Kits.

Diese Produkte sind zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Die Befolgung der Richtlinien der British Thoracic Society zum Einführen von Thoraxdrainageschläuchen wird empfohlen.

Beim Herausnehmen aus der Verpackung das Produkt darauf prüfen, dass es nicht beschädigt wurde.

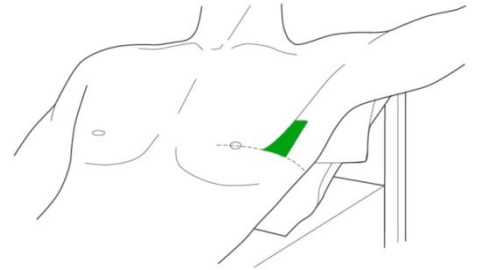
Produktbeschreibung: Das Rocket® Seldinger-Thoraxdrainage-Kit umfasst eine 10-ml-Spritze, eine Einführröhre, eine Drahtführung, einen bzw. mehrere 10-cm-Dilatator, einen Tannenbaum-Verbinder und Verbinder für einen Satz von Röhren mit großem Durchmesser, einen Dreiwegehahn, einen Insert für koaxiale Thoraxschläuche und einen transparenten Drainagekatheter mit röntgendichtem Streifen.

Indikationen: Dieses Produkt wurde zur perkutanen Einführung eines Thoraxschlauchs zur Drainage von Luft und/oder Pleuraflüssigkeit entwickelt.

Kontraindikationen: Nur zur Drainage der Pleurahöhle
12fg – nicht zur Drainage von hochviskosen Flüssigkeiten.

Gebrauchsanleitung:

1. Zur Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken den Situs zur Einführung des Thoraxschlauchs unter Befolgung der Richtlinien der örtlichen Klinik mit einer geeigneten Lösung, wie Povidoniod, und einem Tuch vorbereiten.
2. Die Einführstelle unter Befolgung der Richtlinien der British Thoracic Society identifizieren und markieren, wobei insbesondere das so genannte „safe triangle“ gebildet werden sollte.
3. Nach Injektion eines Lokalanästhetikums einen kleinen Einschnitt von 4 - 5 mm in die Haut vornehmen.

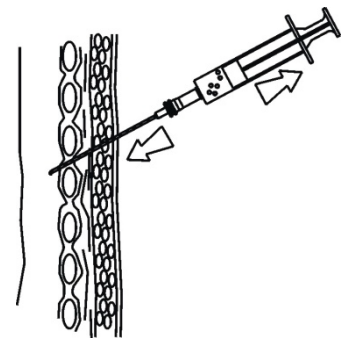


ACHTUNG: Die Einführung sollte direkt ÜBER der Rippe erfolgen, um eine Verletzung des interkostalen Gefäßnervenbündels zu vermeiden.

Die Tuohy-Nadel, die bisher als Einführröhre verwendet wurde, wurde durch eine gerade Seldinger-Nadel ersetzt (siehe unten). Beim Entfernen der Schutzhülle den Silikonring festhalten, um zu verhindern, dass dieser von der Nadel abgezogen wird.

Der mit dem Silikonring erhaltene Messwert kann zur Einstellung der Position des Gleitanschlags an jedem Dilatator verwendet werden, um diesen der Größe des Patienten anzupassen und eine übermäßige Einführung der Dilatatoren zu vermeiden.

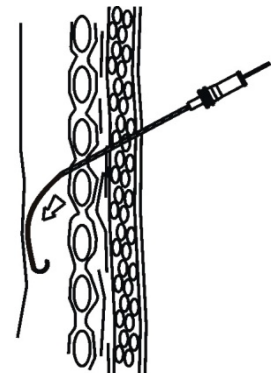
4. Die Einführröhre an einer Spritze anbringen, die mit einem Lokalanästhetikum, z. B. Lignocain, gefüllt ist, und weiteres Lokalanästhetikum an die Haut und darunter liegende Gewebe verabreichen.
5. Die Einführröhre über den *oberen* Rand der Rippe und in die Pleurahöhle schieben. Flüssigkeit oder Luft sollten abgesaugt werden, um die korrekte Positionierung zu verifizieren. Die Nadel sollte entsprechend ausgerichtet inferior oder superior eingeführt und geleitet werden.
6. Die Spritze herausziehen und das weiche „J“-Ende der Drahtführung durch die Nadel und in die Pleurahöhle schieben. Vor Herausziehen der Nadel den Silikonmessring nach unten auf die Haut des Patienten schieben.



ACHTUNG: Beim Einführen der Drahtführung durch die Nadel und in die Pleurahöhle sollte kein Widerstand gegen diese Einführung auftreten.

7. Die Einführröhre herausziehen.
8. Unter Verwendung des mit der Tiefenmarkierung an der Einführröhre erhaltenen Messwerts die Position des Gleitanschlags an jedem Dilatator einstellen, um diesen der Größe des Patienten anzupassen.

WARNUNG: Eine übermäßige Einführung des Dilatators in die Brusthöhle kann schwere Verletzungen verursachen und MUSS vermieden werden. Den Dilatator nur so weit einführen wie zum Dilatieren des Einführpfades erforderlich.



ACHTUNG: Sicherstellen, dass ein ausreichendes Stück der Drahtführung außerhalb der Brust verbleibt, um die kontrollierte Einführung der Dilatatoren und der Drainage zu erleichtern.

9. Unter Beibehaltung der Position der Drahtführung den Pfad und die Öffnung in die Pleurahöhle dilatieren, indem die mitgelieferten Dilatatoren einer nach dem anderen über die Drahtführung vorgeschoben und zurückgezogen werden. Die Einführung in die Pleurahöhle lässt sich durch Drehen und Verschieben der Dilatatoren in derselben Ebene wie die Drahtführung einfacher durchführen, so dass ein Abknicken vermieden wird.

10. Den letzten Dilatator aus der Drahtführung herausziehen.

11. Das Drainage-Kit anbringen. Das Versteifungsröhrchen vollständig einführen und das Ventil gegebenenfalls festziehen, um sicherzustellen, dass das Versteifungsröhrchen vollständig in den distalen Stopfen eingeführt bleibt. Das freie Ende der Drahtführung in den distalen Katheterstopfen einführen. Dabei sicherstellen, dass dieses Ende durch das Versteifungsröhrchen hindurch geführt wird.

12. Bei noch immer in der Pleurahöhle positionierter Drahtführung den Thoraxschlauch-Insertier/die

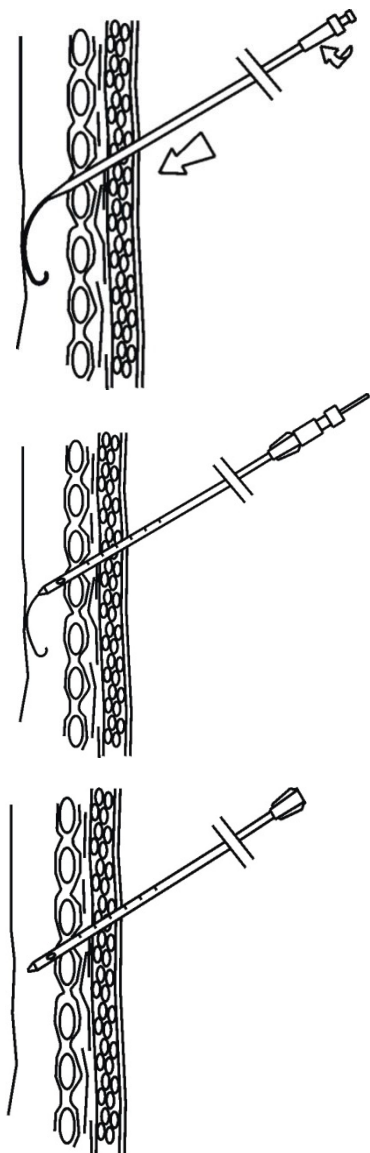
ACHTUNG: Es ist wichtig, dass beim Verschieben der Thoraxschlauch-Einheit in die Pleurahöhle deren Ausrichtung in derselben Ebene wie die Drahtführung beibehalten wird. Dies erleichtert die Einführung und verhindert ein Abknicken der Drahtführung.

ACHTUNG: Vergewissern Sie sich, dass sich alle Seitenöffnungen des Thoraxschlauchs in der Pleurahöhle befinden.

13. Die Drahtführung und den Thoraxschlauch-Insertier herausziehen, wobei der Thoraxschlauch eingeführt bleibt.

14. Der Thoraxschlauch kann jetzt an die Haut genäht werden und an ein geeignetes dichtes Drainagesystem angeschlossen werden, wie die Rocket® Blue Bottle oder den Rocket® Ambulatory Bag.

15. Die korrekte Positionierung der Drainage so bald wie möglich mithilfe von Bildgebungstechniken bestätigen.



Entsorgung: Dieser Katheder sollte nach den örtlichen Krankenhausrichtlinien gehandhabt und entsorgt werden, sowie unter Beachtung aller anwendbaren Bestimmungen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die mit Bezug auf menschliche Gesundheit / Sicherheit und Umweltschutz.



Dieser Katheder ist nicht aus natürlichem Latexgummi hergestellt



Rx ONLY

STERILE EO

PHT
DEHP



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

DIE KONTINUIERLICHE VERWENDUNG SOLLTE 28 TAGE NICHT ÜBERSCHREITEN

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht bei einer weiteren Person verwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren, da dadurch die strukturelle Integrität des Produkts gefährdet wird und dies zu einem Produktversagen führt. Dies kann potenziell schwere Schäden bei Patient und Benutzer verursachen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zudem durch Kreuzkontamination und Infektion mit übertragbaren Krankheiten zu schweren Schäden bei Patient und Benutzer führen. **Der Inhalt der Verpackung ist im ungeöffneten und unbeschädigten Zustand steril.**

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 Stellungnahme finden Sie auf www.rocketmedical.com.)



INSTRUCCIONES DE USO

Ámbito: Estas instrucciones corresponden a todos los kits de drenaje pleural Seldinger R54544-12-00 y R54544-18-00.

Estos productos están indicados para su uso por parte de médicos con formación y experiencia en técnicas de diagnóstico e intervención. Se recomienda seguir las directivas de la British Thoracic Society (BTS, Sociedad de medicina torácica del Reino Unido) para la inserción de sondas de drenaje pleural.

Tras extraer el producto de su envase, inspecciónelo para asegurarse de que no se hayan producido daños.

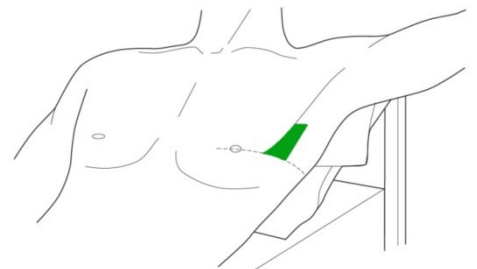
Descripción del producto: El kit de drenaje pleural Seldinger contiene una jeringa de 10 ml, una aguja introductora, un alambre guía, uno o varios dilatadores de 10 cm, conectores para sistema de tubos de gran calibre y en copa de abeto, una llave triple, un insertador de tubo torácico coaxial y un catéter de drenaje transparente con una banda radiopaca.

Indicaciones: El producto se ha diseñado para la introducción percutánea de un tubo torácico a fin de drenar aire y/o líquido pleural.

Contraindicaciones: Únicamente para el drenaje de la cavidad pleural
12 fg: no se debe usar para drenar fluidos espesos.

Instrucciones de uso:

1. De acuerdo con la política local del hospital, prepare el punto de inserción del tubo torácico con una solución aprobada, como povidona yodada, y coloque paños estériles para mantener una técnica aséptica.
2. Identifique y marque el punto de inserción de acuerdo con las directrices de la BTS, con especial atención al "triángulo de seguridad".
3. Tras la inyección de anestésico local, practique una pequeña incisión de 4-5 mm en la piel.

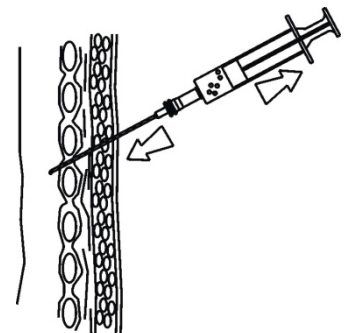


PRECAUCIÓN: La inserción se debe realizar justo ENCIMA de la costilla para evitar dañar el fascículo neurovascular intercostal.

Se ha cambiado la aguja introductora de una aguja de Tuohy a una aguja recta de Seldinger, como se observa a continuación. Cuando retire la funda protectora, sujete el anillo de silicona para no retirarlo también de la aguja.

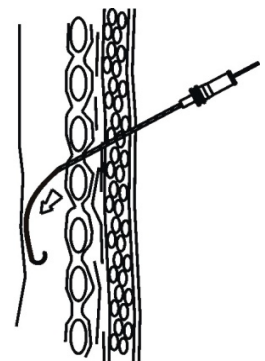
La medición indicada mediante el anillo de silicona sirve para definir la posición del tope deslizante de cada dilatador para adaptarlo al tamaño del paciente y ayudar a evitar la sobreinserción de los dilatadores.

4. Conecte la aguja introductora a una jeringa llena de anestésico local (por ejemplo, lidocaína) y administre más anestésico local adicional a la piel y los tejidos subyacentes.
5. Inserte la aguja introductora sobre el borde *superior* de la costilla y dentro de la cavidad pleural. Se debe aspirar líquido o aire para confirmar que la posición es la correcta. La aguja se debe introducir y dirigir con la orientación en sentido inferior o superior adecuada.
6. Retire la jeringa y desplace el extremo con forma de "J" flexible del alambre guía a través de la aguja y en el interior de la cavidad pleural. Antes de retirar la aguja, baje el anillo de medición de silicona hasta la piel del paciente.



PRECAUCIÓN: El alambre guía debería atravesar la aguja e introducirse en la cavidad pleural sin resistencia.

7. Extraiga la aguja introductora.
8. Con la medición obtenida mediante el marcador de profundidad de la aguja introductora, defina la posición del tope deslizante de cada dilatador para adaptarse al tamaño del paciente.



ADVERTENCIA: La sobreinserción del dilatador en la cavidad torácica se asocia a lesiones graves y DEBE evitarse.
Inserte el dilatador solamente lo bastante como para dilatar la vía superficial.

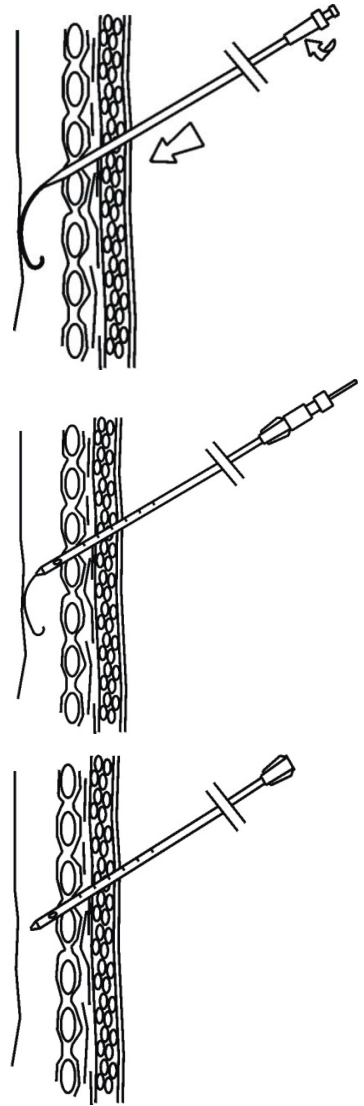
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que quede fuera del tórax el alambre guía suficiente para facilitar la introducción controlada de los dilatadores y el tubo.

- Al mismo tiempo que se mantiene la posición del alambre guía, mueva hacia delante y extraiga, uno a uno, los dilatadores suministrados sobre el alambre guía, con el fin de dilatar la vía y la apertura hacia la cavidad pleural. Para facilitar la introducción en la cavidad pleural, gire y avance los dilatadores en el mismo plano que el alambre guía para evitar retorcerlo.
- Retire el último dilatador del alambre guía.
- Ubique el juego de drenaje. Inserte totalmente el tubo de refuerzo y apriete la válvula si es necesario para asegurarse de que dicho tubo permanezca totalmente insertado en el conector distal. Inserte el extremo libre del alambre guía en el conector del catéter distal asegurándose de que pase por el tubo de refuerzo.
- Con el alambre guía aún insertado en la cavidad pleural, haga avanzar el conjunto del insertador del tubo torácico y el tubo torácico por el alambre guía e insértelo en la cavidad pleural.

PRECAUCIÓN: Es importante insertar el conjunto del tubo torácico en la cavidad pleural al tiempo que se mantiene su dirección en el mismo plano que el alambre guía. Esto facilitará la introducción y evitará que se retuerza el alambre guía.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que todos los orificios laterales del tubo torácico queden insertados en la cavidad pleural.

- Retire el alambre guía y el insertador del tubo torácico, y deje el tubo torácico insertado.
- Ahora se puede suturar el tubo torácico a la piel y está listo para conectarlo a un sistema de drenaje correctamente precintado, como la botella azul Rocket® o la bolsa ambulatoria Rocket®.
- Confirme la colocación correcta del drenaje mediante ecografía lo antes posible.



Tratamiento de residuos: Este dispositivo se ha de manipular y desechar de acuerdo con la política sanitaria local y en conformidad con las normativas aplicables incluyendo, pero sin limitarse a, las normativas vigentes para la salud y la seguridad humanas así como del medio ambiente.



Este dispositivo no ha sido fabricado con látex de caucho natural



Rx ONLY

STERILE EO

PHT
DEHP



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

SU USO CONTINUADO NO DEBERÍA EXCEDER LOS 28 DÍAS

Para un solo uso. No reutilice en otra persona, reprocese ni reesterilice el dispositivo, ya que hacerlo podría comprometer su integridad estructural con el consiguiente fallo del mismo, lo cual puede ser causa de daños graves a los pacientes y usuarios. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización podría también producir daños graves a pacientes y usuarios a causa de la contaminación cruzada y el contagio con enfermedades infecciosas. **Si el envase no se ha abierto ni ha resultado dañado, su contenido es estéril.**

Potencial de la exposición al DEHP

Las intervenciones médicas que utilizan dispositivos médicos de PVC que contienen DEHP pueden conllevar una exposición al DEHP debido a la lixiviación de DEHP del dispositivo. El grado de exposición depende en gran medida de los tratamientos médicos administrados, la duración del tratamiento y, en el caso de las bolsas de sangre de plástico, de la duración y la temperatura de almacenamiento. La falta de investigación en seres humanos significa que resulta difícil predecir los efectos adversos del DEHP, ya que es posible que ciertos modelos animales no se apliquen a los seres humanos. En la mayoría de ensayos, se utilizan ratones y ratas. Sin embargo, la descomposición del DEHP en el cuerpo humano varía respecto al mecanismo observado en estos animales. Además, esos efectos solo se han percibido en niveles muy alejados de la exposición humana normal. (consulte www.rocketmedical.com para leer la declaración completa).



Sada pro zavedení hrudní drenáže Seldingerovou metodou

NÁVOD K POUŽITÍ

Obsah: Toto je návod k použití setů značky Rocket R54544-12-00 a R54544-18-00 a souvisejících výrobků pro zavedení hrudní drenáže.

Výrobky smí používat pouze proškolený lékař, který má zkušenosti s diagnostickými a intervenčními zákroky. Při zavádění hrudního drénu doporučujeme dodržovat pokyny Britské hrudní společnosti (British Thoracic Society).

Sadu po otevření důkladně zkontrolujte a ujistěte se, že nedošlo k jejímu poškození.

Popis výrobku: Sada Rocket® pro zavedení hrudní drenáže Seldingerovou metodou obsahuje stříkačku 10 ml, zaváděcí jehlu, kovový vodič, dilatátor(y) 10 cm, sadu jehlových a širokých konektorů pro spojení s drenážní hadicí, trojcestný ventil, koaxiální zavaděč pro umístění drenážní hadice a průhledný drenážní katétr s rentgenkontrastním proužkem.

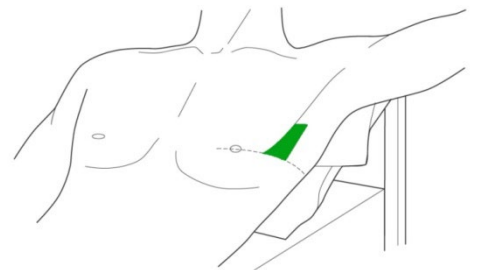
Indikace: Výrobek je určen k perkutánnímu zavedení hrudního katétru pro drenáž vzduchu a/nebo tekutiny z pleurální dutiny.

Kontraindikace: Určeno pouze k drenáži pleurální dutiny
CH 12 – není vhodné k drenáži hustých tekutin.

Návod k použití:

1. V souladu s vnitřními předpisy nemocnice připravíme místo zavedení katétru ošetřením schváleným roztokem, například jodovaným povidonem, a místo poté zakryjeme, aby zůstalo zachováno sterilní prostředí.
2. V souladu s pokyny BTS určíme a označíme bod vpichu. Zvýšenou pozornost věnujeme oblasti tzv. bezpečného trojúhelníku.
3. Po aplikaci lokální anestezie provedeme drobnou incizi o velikosti 4-5 mm.

UPOZORNĚNÍ: Punktujeme vždy při HORNÍM okraji žebra, aby nedošlo k poranění interkostálního nervově-cévního svazku.

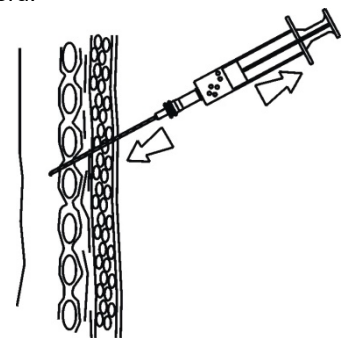


Zaváděcí jehla typu Tuohy byla nahrazena rovnou zaváděcí jehlou typu Seldinger (viz níže).

Při odstraňování ochranného pouzdra přidržujeme silikonový kroužek, abychom zabránili jeho vysunutí z jehly.

Měření provedené pomocí silikonového kroužku lze použít k určení vhodné pozice posuvných zářezek na jednotlivých dilatátorech, aby svou velikostí vyhovovaly pacientům a aby se zabránilo zavedení příliš hlubokému zavedení dilatátorů.

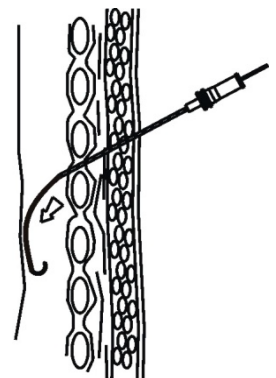
4. Zaváděcí jehlu připevníme na injekční stříkačku s lokálním anestetikem, např. lidokainem, a provedeme další místní znecitlivění kůže a podkožních tkání.
5. Jehlu zavádíme při *horním* okraji žebra do pleurální dutiny. Správnou polohu lze ověřit aspirací vzduchu nebo pleurální tekutiny. Jehlu je třeba vést vhodným směrem buď shora nebo zdola.
6. Jehlu vysuneme a do pleurální dutiny jehlou zavedeme měkké zakončení vodičního drátu ve tvaru "J". Před vysunutím jehly posuneme silikonový měřicí kroužek směrem k pacientově pokožce.



UPOZORNĚNÍ: Vodič drát musí proniknout jehlou a dále do pleurální dutiny bez odporu.

7. Odstraníme zaváděcí jehlu.
8. K určení správné pozice posuvných zářezek na jednotlivých dilatátorech tak, aby svou velikostí vyhovovaly pacientům, použijeme výsledky měření poskytnuté indikátorem hloubky na zaváděcí jehle.

VAROVÁNÍ: Příliš hluboké zavedení dilatátoru do hrudní dutiny může vést k vážnému poranění a JE TŘEBA mu předcházet.
Zavádíme pouze dilatátor vhodný k rozšíření přístupového kanálu.



UPOZORNĚNÍ: Abychom mohli provést kontrolované zavedení dilatátorů a drénu , ujistíme se, že se dostatečně dlouhá část vodicího drátu nachází mimo hrudník.

9. Zatímco udržujeme vodicí drát ve stejné pozici, postupným zaváděním a vysouváním dodaného dilatátoru (či dilatátorů) přes vodicí drát rozšiřujeme přístupový kanál a otvor do pleurální dutiny. Dilatátor do pleurální dutiny zavádíme otáčivým a posuvným pohybem v jedné rovině s vodicím drátem, abychom zabránili jeho přetočení.

10. Z vodicího drátu vyjmeme poslední dilatátor.

11. Určíme polohu drenážní sady. Zavedeme celou výztužnou trubici, dle potřeby utáhneme ventil, abychom zajistili, že výztužná trubice zůstává zcela zavedena v distální zátce. Volný konec vodicího drátu zavedeme do distální zátky do katétru, přičemž se ujistíme, že prochází výztužnou trubicí.

12. Vodicí drát necháváme umístěný v pleurální dutině a přes vodicí drát zavedeme do pleurální dutiny zavaděč katétru.

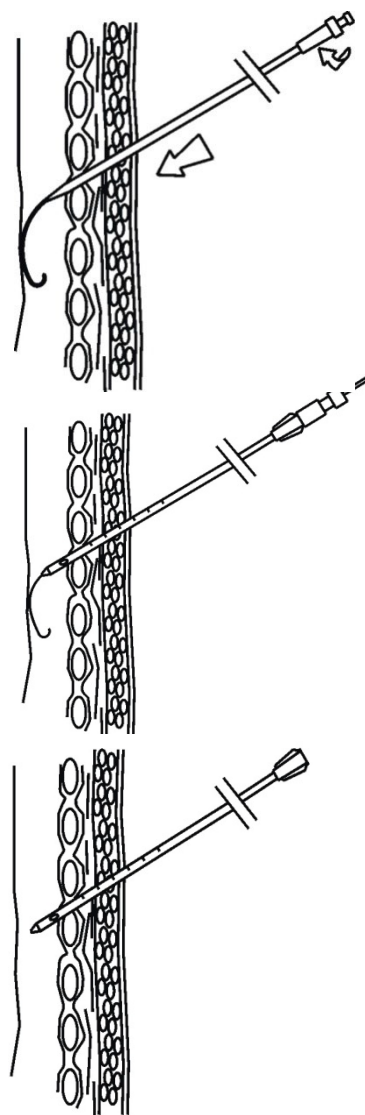
UPOZORNĚNÍ: Při zavádění hrudního katétru do pleurálního prostoru je třeba udržovat stejný směr v jedné rovině s vodicím drátem, čímž si zavádění katétru usnadníme a vyhneme se tak přetočení vodicího drátu .

UPOZORNĚNÍ: Ujistíme se, že všechny postranní otvory katétru se nachází uvnitř pleurální dutiny.

13. Katétru ponecháme na místě a vysuneme vodicí drát a zavaděč katétru.

14. Katétru nyní můžeme přišít ke kůži a připevnit k němu odpovídající uzavřený drenážní systém jako například Rocket® Blue Bottle nebo Rocket® Ambulatory Bag.

15. Správné umístění drénu neprodleně potvrdíme snímkem.



Toto zařízení se nevyrábí s přírodním kaučukovým latexem



Rx ONLY

STERILE EO

PHT
DEHP



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

DOPORUČENÁ DOBA SOUVISLÉHO POUŽÍVÁNÍ NEMÁ PŘESÁHNOUT 28 DNÍ

Pouze na jedno použití. Prostředek nepoužívejte opakovaně pro jinou osobu, nesnažte se jej uvést do znovupoužitelného stavu ani jej opětovně nesterilizujte, protože by to mohlo narušit jeho strukturální integritu, což by mohlo vést k jeho selhání; potenciálně by tak mohlo dojít k vážnému poškození zdraví pacientů a uživatelů. Opakované použití, snaha o uvedení do znovupoužitelného stavu nebo opětovná sterilizace mohou také vést k vážnému poškození zdraví pacientů a uživatelů v důsledku křížové kontaminace a infekce přenosnými nemocemi. **Pokud není obal otevřený ani poškozený, je jeho obsah sterilní**

Možnost expozice DEHP

Při lékařských postupech, které využívají lékařská zařízení z PVC s obsahem DEHP, existuje možnost expozice DEHP, ke které dochází v důsledku vyplavování DEHP ze zařízení. Míra expozice je značně závislá na prováděných lékařských zákrocích, na době léčby a v případě plastových krevních vaků na délce a teplotě skladování. Vzhledem k nedostatečnému výzkumu u lidí se nepříznivé účinky DEHP obtížně odhadují, protože určité zvířecí modely nemusí být možné vztáhnout na lidi. Většina studií používá myši a potkany, ale rozklad DEHP v lidském těle a mechanismus pozorovaný u těchto zvířat se liší. Tyto účinky jsou také pozorovány pouze při hladinách značně přesahujících hladiny, kterým je člověk normálně vystaven. (Celé prohlášení najdete na www.rocketmedical.com.)



Zestaw firmy do drenażu opłucnej metodą Seldingera

(PL)

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Zakres: Niniejsza instrukcja dotyczy wszystkich zestawów R54544-12-00 i R54544-18-00 do drenażu opłucnej metodą Seldingera oraz ich pochodnych.

Produkty są przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Zaleca się postępowanie zgodne z wytycznymi Brytyjskiego Stowarzyszenia Chorób Klatki Piersiowej dotyczącymi wprowadzania drenów do drenażu jamy opłucnej.

Po wyjęciu z opakowania należy skontrolować produkt, aby upewnić się, że nie nastąpiło uszkodzenie.

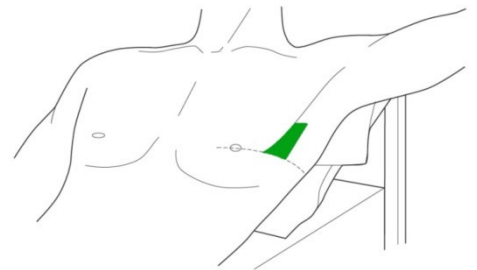
Opis produktu: Zestaw do drenażu jamy opłucnej metodą Seldingera Rocket® zawiera strzykawkę 10 ml, igłę wprowadzającą, prowadnik, rozszerzacz(e) 10 cm, zestaw jodełkowych złączy do drenów o dużej średnicy, trójdrożny kurek, współosiową prowadnicę drenu do klatki piersiowej oraz przezroczysty cewnik do drenażu z paskiem nieprzepuszczającym promieni RTG.

Wskazania: Produkt służy do przezskórnego wprowadzania drenu do jamy opłucnej w celu odprowadzenia powietrza oraz/lub płynu opłucnowego.

Przeciwwskazania: Wyłącznie w celu drenażu jamy opłucnej
12Fg - nie nadaje się do odprowadzania gęstych płynów.

Instrukcje użytkowania:

1. Działając zgodnie z miejscową polityką szpitala, przygotować miejsce wprowadzenia drenu do klatki piersiowej z zatwierdzonym rozwiązaniem, na przykład jodopowidonem, oraz zabezpieczyć w celu zachowania środowiska aseptycznego.
2. Określić i zaznaczyć punkt wprowadzenia zgodnie z wytycznymi BTS (Brytyjskiego Stowarzyszenia Chorób Klatki Piersiowej), zwracając szczególną uwagę na "trójkąt bezpieczeństwa".
3. Po wstrzyknięciu miejscowego znieczulenia, wykonać niewielkie nacięcie skóry o długości 4-5 mm.

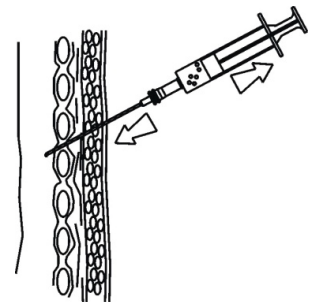


UWAGA: Miejsce wprowadzenia powinno znajdować się tuż NAD żebrem w celu uniknięcia uszkodzenia międzyżebrowego pęczka naczyniowo-nerwowego.

Dokonano zmiany igły wprowadzającej z igły Tuohy na prostą igłę Seldingera, jak poniżej.
Zdejmując koszulkę ochronną, przytrzymać pierścień silikonowy, aby uniknąć zsunięcia z igły.

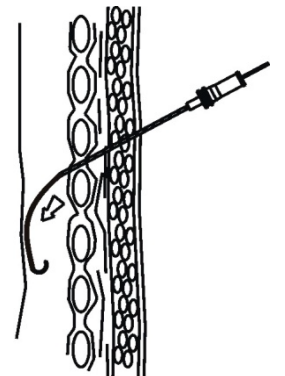
Pomiar uzyskany przy użyciu pierścienia silikonowego może być użyty do ustawienia położenia ogranicznika na każdym rozszerzacz odpowiednio do budowy pacjenta, i pomaga zapobiegać zbyt głębokiemu wprowadzeniu rozszerzacza.

4. Przymocować igłę wprowadzającą do strzykawki wypełnionej miejscowym środkiem znieczulającym np. lignokainą, i podać dodatkowe miejscowe znieczulenie skóry oraz tkanek znajdujących się poniżej.
5. Wprowadzić igłę wprowadzającą nad górną granicą żebra i do przestrzeni opłucnej. W celu sprawdzenia prawidłowego położenia należy dokonać aspiracji płynu lub powietrza. Igłę należy wprowadzić i skierować odpowiednio ku dołowi lub ku górze.
6. Wyjąć strzykawkę i wprowadzić miękką końcówkę prowadnika w kształcie litery "J" przez igłę do przestrzeni opłucnej. Przed wyjęciem igły, przesunąć pomiarowy pierścień silikonowy w dół w kierunku skóry pacjenta.



UWAGA: Prowadnik powinien przejść przez igłę i do przestrzeni opłucnej bez oporu.

7. Wyjąć igłę wprowadzającą.
8. Korzystając z pomiaru uzyskanego za pomocą znacznika głębokości w igle wprowadzającej, ustawić pozycję ogranicznika przesuwu na każdym rozszerzacz odpowiednio do budowy pacjenta.



UWAGA: Zbyt głębokie wprowadzenie rozszerzacza do jamy opłucnej wiąże się z poważnymi obrażeniami i **NALEŻY** tego unikać.
Wprowadzić rozszerzacz wyłącznie tak głęboko, aby rozszerzyć warstwę powierzchniową.

UWAGA: Należy upewnić się, że na zewnątrz klatki piersiowej znajduje się odpowiednio długi fragment przewodnika, w celu ułatwienia kontrolowanego wprowadzenia rozszerzaczy oraz drenu.

9. Przy jednoczesnym zachowaniu pozycji przewodnika, rozszerzyć otwór do przestrzeni opłucnej wprowadzając i wycofując rozszerzacz(e), jeden po drugim, przez przewodnik. Wprowadzenie do przestrzeni opłucnej ułatwia obracanie i wprowadzanie rozszerzaczy w tej samej płaszczyźnie co przewodnik w sposób zapobiegający zagięciu.
10. Usunąć ostatni rozszerzacz z przewodnika.

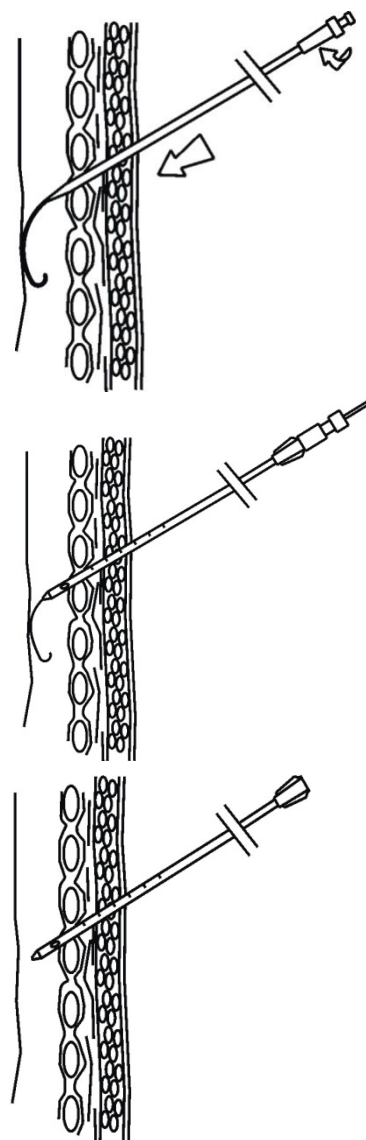
11. Umieścić zestaw do drenażu. Całkowicie wsunąć tubę usztywniającą, w razie konieczności dokręcić zawór w celu upewnienia się, że tuba usztywniająca pozostaje całkowicie wprowadzona do zatyczki dystalnej. Wprowadzić wolną końcówkę przewodnika do zatyczki dystalnej cewnika upewniając się, że przechodzi ona przez tubę usztywniającą.

12. Przy przewodniku nadal umiejscowionym w obrębie przestrzeni opłucnej, wprowadzić przewodnicę drenu klatki piersiowej/zestaw drenów klatki piersiowej nad przewodnik i do przestrzeni opłucnej.

UWAGA: Ważne jest, aby wprowadzić zestaw drenów do przestrzeni opłucnej przy jednoczesnym zachowaniu jej położenia w tej samej płaszczyźnie, co przewodnik. Ułatwi to wprowadzanie i pozwoli uniknąć zagięcia przewodnicy.

UWAGA: Upewnić się, że wszystkie otwory znajdujące się z boku tuby klatki piersiowej są umiejscowione w przestrzeni opłucnej.

13. Wyjąć przewodnik oraz wprowadzacz drenu do klatki piersiowej, pozostawiając dren w klatce piersiowej.
14. Dren klatki piersiowej może zostać przyszyty do skóry i jest gotowy do podłączenia do odpowiedniego, szczelnego systemu drenującego, na przykład butelki Rocket® Blue lub Torby ambulatoryjnej Rocket®
15. Jak najszybciej potwierdzić prawidłowe umiejscowienie drenu przy pomocy obrazowania.



Urządzenie to jest nie wykonane z lateksu kauczuku naturalnego



Rx ONLY

STERILE EO

PHT
DEHP



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

CIĄGŁE UŻYCIĘ NIE MOŻE PRZEKRACZAĆ 28 DNI

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać urządzenia u innej osoby, poddawać go regeneracji lub sterylizować, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wytrzymałości mechanicznej urządzenia, co może prowadzić do jego uszkodzenia. Może to być przyczyną poważnych obrażeń pacjentów i użytkowników. Ponowne użycie, regeneracja lub sterylizacja mogą również spowodować poważne urazy u pacjentów i użytkowników w wyniku zakażenia krzyżowego i zakażenia chorobami zakaźnymi. **Zawartość opakowania jest sterylna, o ile nie zostało ono otwarte lub uszkodzone**

Potencjalne narażenie na ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP)

Podczas procedur, w których wykorzystywane są urządzenia medyczne PCW zawierające DEHP, istnieje potencjalne ryzyko narażenia na DEHP wyplukiwany z urządzenia. Zakres narażenia zależy w dużej mierze od stosowanego leczenia, czasu leczenia, a w przypadku plastikowych torebek z krwią — od długości przechowywania i temperatury przechowywania. Brak badań na ludziach oznacza, że negatywny wpływ DEHP jest trudny do przewidzenia, ponieważ niektóre modele zwierzęce mogą nie mieć odniesienia do ludzi. W większości badań wykorzystywane są myszy i szczury, jednak rozkład DEHP w ciele człowieka jest inny od mechanizmu obserwowanego u tych zwierząt. Skutki te są obserwowane tylko na poziomach znacznie przekraczających normalne narażenie u ludzi.

(całe oświadczenie znajduje się na www.rocketmedical.com).



Seldinger-borstdrainagekit van GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Toepassingsgebied: Deze aanwijzingen gelden voor alle Seldinger-borstdrainagekits van Rocket® R54544-12-00 en R54544-18-00, en hiervan afgeleide producten.

Deze producten zijn bestemd voor gebruik door artsen die opgeleid en ervaren zijn in diagnose- en interventietechnieken. Het wordt aanbevolen de richtlijnen van de British Thoracic Society voor het inbrengen van borstdrainageslangen te volgen.

Controleer het product vóór het verwijderen uit de verpakking op beschadigingen.

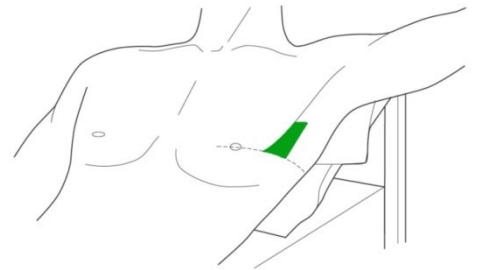
Productomschrijving: De Seldinger-borstdrainagekit van Rocket® bevat een spuit van 10 ml, inbrengnaald, voerdraad, dilatator(en) van 10 cm, set van wijde verbindingsslangen en slangen met een denvormig uiteinde, driewegkraan, coaxiaal hulpmiddel voor het inbrengen van de thoraxslang en drainagekatheter met radiopake band voor doorspoeling.

Indicaties: Het product is ontworpen voor het percutaan inbrengen van een thoraxslang voor drainage van lucht en/of pleuravocht.

Contra-indicaties: Uitsluitend voor drainage van de pleuraholte.
12Fg – niet voor drainage van dikke vloeistoffen.

Gebruiksaanwijzingen:

1. Bereid het werkveld voor de inbrenging van de thoraxslang voor volgens het lokale beleid van het ziekenhuis, door gebruikmaking van een goedgekeurde oplossing zoals povidonjodium en operatiedoek om een aseptische techniek te handhaven.
2. Identificeer en markeer het inbrengpunt volgens de BTS-richtlijnen, met speciale aandacht voor de 'safe-triangle'.
3. Maak na het toedienen van de plaatselijke verdoving een kleine incisie in de huid van 4-5 mm.



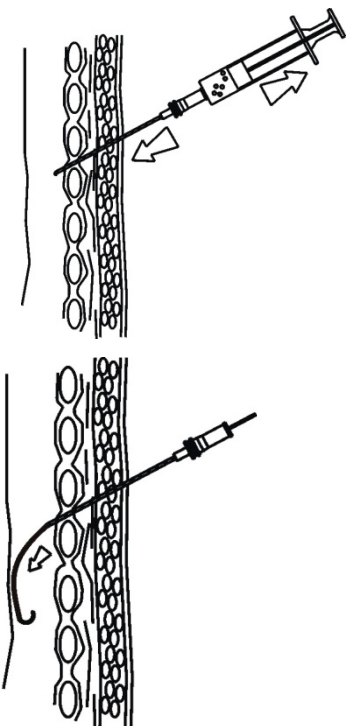
LET OP: De inbrenging moet net BOVEN de rib worden uitgevoerd om beschadiging aan intercostale vaatzenuwstrengen te vermijden.

De inbrengnaald is veranderd van een Tuohy-naald naar een rechte Seldinger-naald zoals hieronder getoond.

Houd de siliconenring bij het verwijderen van de beschermhuls vast om te voorkomen dat deze van de naald wordt verwijderd.

De verkregen meting met behulp van de siliconenring kan worden gebruikt om de positie van de schuifstop op elke dilatator in te stellen overeenkomstig de lengte en het gewicht van de patiënt, en het te ver inbrengen van de dilatatoren te helpen voorkomen.

4. Bevestig de inbrengnaald op een injectiespuit gevuld met een lokaal anestheticum bijv. lidocaïne en dien een aanvullend lokaal anestheticum toe aan de huid en de onderliggende weefsels.
5. Steek de inbrengnaald over de *bovenzijde* van de rib in de pleuraholte. Vocht of lucht moet worden afgezogen om de correcte positie vast te stellen. De naald moet met de juiste oriëntatie van onder- of bovenaf worden ingebracht en geleid.
6. Verwijder de spuit en steek het uiteinde van de zachte "J" van de voerdraad door de naald en in de pleuraholte. Beweeg de siliconenmeëtering tot aan de huid van de patiënt alvorens de naald te verwijderen.



LET OP: De voerdraad dient zonder weerstand door de naald te bewegen en in de pleuraholte te worden geschoven.

7. Verwijder de inbrengnaald.
8. Stel de positie van de schuifstop in op elke dilatator overeenkomstig de lengte en het gewicht van de patiënt, door gebruikmaking van de verkregen meting van de dieptemarkering op de inbrengnaald.

WAARSCHUWING: Het te diep inbrengen van de dilatator in de borstholte gaat gepaard met ernstig letsel en MOET worden vermeden.
Breng de dilatator net voldoende in om de oppervlakkige doorgang te verwijderen.

LET OP: Zorg ervoor dat er uitwendig voldoende lengte van de voedraad over is om een gecontroleerde plaatsing van de dilatatoren en drain te vergemakkelijken.

9. Verwijder de doorgang en opening in de pleuraholte door de meegeleverde dilatator(en) één voor één via de voedraad op te voeren en terug te trekken. Opvoering in de pleuraholte wordt vergemakkelijkt door de dilatatoren te draaien en in hetzelfde vlak als de voedraad op te voeren om knikken te voorkomen.
10. Verwijder de laatste dilatator uit de voedraad.

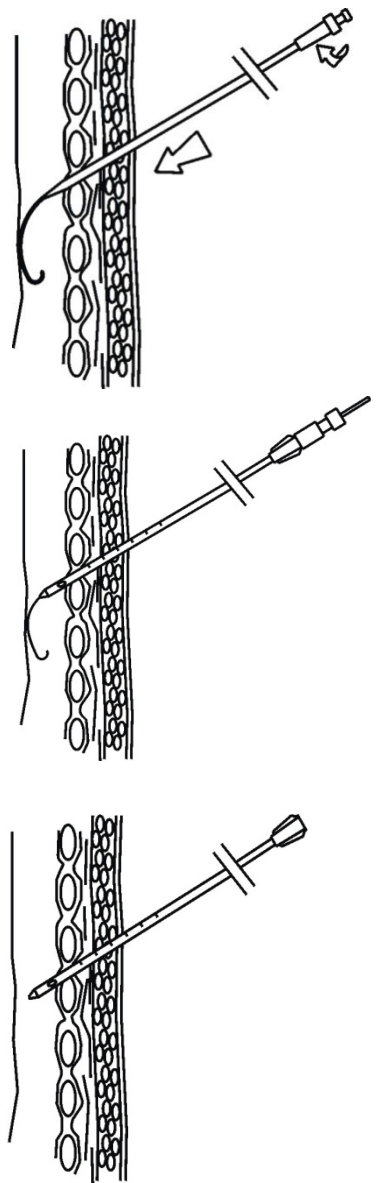
11. Pak de drainageset erbij. Breng de verstevigingsbuis volledig in, draai het ventiel indien nodig vast om ervoor te zorgen dat de verstevigingsbuis volledig in de distale plug blijft steken. Steek het vrije uiteinde van de voedraad in de distale katheterplug om ervoor te zorgen dat het via de verstevigingsbuis beweegt.

12. Voer - met de voedraad nog altijd in de pleuraholte geplaatst - het hulpmiddel voor het inbrengen van de thoraxslang/assemblage van de thoraxslang via de voedraad op in de pleuraholte.

LET OP: Het is belangrijk om de thoraxslangassemblage op te voeren in de pleuraholte terwijl de richting ervan in hetzelfde vlak als de voedraad wordt gehandhaafd. Dit vergemakkelijkt het inbrengen en vermijdt het knikken van de voedraad.

LET OP: Zorg ervoor dat alle zijgaten van de thoraxslang binnen de pleuraholte zijn geplaatst.

13. Verwijder de voedraad en het hulpmiddel voor het inbrengen van de thoraxslang, en houd de thoraxslang op zijn plaats.
14. De thoraxslang kan nu aan de huid worden gehecht en is gereed voor aansluiting op een geschikt gesloten drainagesysteem zoals de blauwe opvangfles en ambulante opvangzak van Rocket®.
15. Stel zo spoedig mogelijk de correcte positionering van de drain vast door middel van imaging.



Dit toestel is niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex



Rx ONLY

STERILE EO

PHT
DEHP



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

NIET LANGER DAN 28 DAGEN ONONDERBROKEN GEBRUIKEN

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken bij een ander persoon, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren, omdat dit de structurele integriteit van het hulpmiddel kan aantasten, waardoor het hulpmiddel niet goed functioneert en mogelijk ernstige schade kan veroorzaken bij patiënten of gebruikers. Hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan ook leiden tot ernstige schade bij patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infecties met overdraagbare aandoeningen. **De inhoud van de verpakking is steriel, tenzij deze is geopend of beschadigd**

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 volledige verklaring).

