

Rocket Blunt Dissection Chest Drain Kit

INSTRUCTIONS FOR USE



Scope: These instructions cover all R54549-26-PK, R54549-28-PK and R54549-32-PK Rocket Blunt Dissection Chest Drain Kits and derivatives.

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.

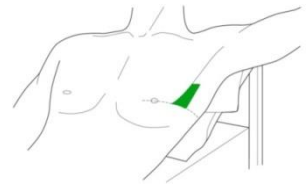
Product Description: The Rocket Blunt Dissection Chest Drain Pack contains a Disposable gown, fenestrated drape, skin preparation sponges and gallipot, forceps, No 11 Blade Scalpel, 10ml syringe, 20ml syringe, green needles, orange needle, tubing set connectors, clear drainage catheter with radiopaque stripe, suture and dressing pack.

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

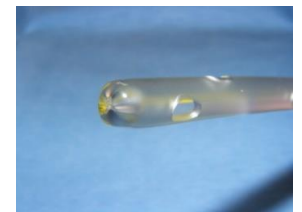
Contraindications: Non-pleural drainage.

Instructions For Use:

1. Following local hospital policy, and wearing the sterile gown included, prepare the chest tube insertion site with an approved solution such as povidone-iodine and drape with fenestrated drape included 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 e.g. lignocaine, make a small skin incision approx 10mm. and then continue administer additional local anaesthetic to the skin and underlying tissues
4. Allow the local anaesthetic to take effect. Use the scalpel to make an incision large enough that you will be able to place the catheter through it when you have created the path to the pleural space.



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



5. By opening and closing the forceps make a path through the subcutaneous tissue and muscle into the pleural space.
6. Place the introducer in to the 4th fenestration on the catheter. Use the malleable introducer to support and position the drain as you insert the catheter into the chest. The catheter should be aimed apically for a pneumothorax, and basally for fluid
7. Insert the catheter gently through the chest wall, when the handle of the introducer nears the chest wall, remove it from the catheter so all the fenestrations will enter the chest.
8. Secure the drain by suturing the drain twice. The technique chosen should include adequate skin and subcutaneous tissue to ensure it is secure.



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



9. 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
10. 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.

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



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.

Sterile unless package has been opened or damaged.

Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperature.

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.



Rocket Zestaw do drenażu płuc z preparacją bez rozcięcia /'na tępo'/ INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA



Zakres: Niniejsza instrukcja obejmuje wszystkie zestawy do drenażu płuc z preparacją bez rozcięcia R54549-26-PK R54549-28-PK i R54549-32-PK Rocket, oraz ich pochodne.

Produkty są przeznaczone do użytku przez przeszkolonych lekarzy, posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Przy wprowadzaniu cewników do drenażu klatki piersiowej zaleca się postępowanie zgodnie z wytycznymi Brytyjskiego Towarzystwa Chorób Klatki Piersiowej (BTC).

Po wyjęciu z opakowania, należy upewnić się czy produkt nie jest uszkodzony.

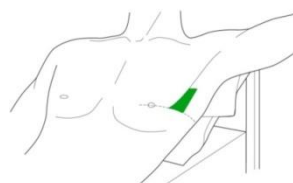
Opis produktu: Rocket Blunt Chest Dissection Paczka dren zawiera jednorazowe suknie, fenestrated zasłona, gąbki przygotowanie skóry i słoik apteczny, kleszcze, nr 11 Ostrze skalpel, strzykawka 10 ml, 20 ml strzykawki, igły, zielony, pomarańczowy, igły, złącza rur, jasny zestaw cewników drenaż z paskiem, Radiopaque szwem i opakowanie opatrunku.

Wskazania: Produkt został zaprojektowany do wprowadzania 'na tępo' cewnika do klatki piersiowej celem drenażu powietrza i/lub płynu z opłucnej.

Przeciwwskazania: Non-pleural drainage.

Instrukcja użytkowania:

1. Postępując zgodnie z lokalnymi przepisami szpitalnymi, oraz mając na sobie dołączone sterylne ubranie, należy przygotować miejsce wprowadzenia cewnika do drenażu klatki piersiowej za pomocą zatwierdzonego roztworu, np. jodyny powidonowej, i osłonić dołączonym materiałem fenestrowanym, aby zachować aseptyczną technikę.
2. Zlokalizować i oznaczyć miejsce wprowadzenia zgodnie z wytycznymi BTS, zwracając szczególną uwagę na „bezpieczny trójkąt”.
3. Po wstrzyknięciu miejscowego znieczulenia, np. lignokainy, należy wykonać drobne, ok. 10 mm, nacięcie skóry, a następnie zaaplikować środek znieczulający na skórę i znajdujące się pod nią tkanki.
4. Odczekać, aż znieczulenie zacznie działać. Za pomocą skalpela powiększyć nacięcie, aby umożliwić wprowadzenie cewnika po przygotowaniu ścieżki do przestrzeni opłucnej.



UWAGA: Wprowadzenie powinno mieć miejsce tuż NAD żebrem, aby nie uszkodzić pęczków nerwowo-naczyniowych.

5. Otwierając i zamykając szczypce należy przygotować dojście przez tkankę podskórną i mięśnie, do przestrzeni opłucnej.
6. Wprowadzić przewodnik w czwarty otwór cewnika. W celu podparcia i umiejscowienia drenu należy skorzystać z elastycznego przewodnika przy wprowadzaniu cewnika do klatki piersiowej. Cewnik powinien być skierowany wierzchołkiem w stronę odmy opłucnej, a spodem w stronę płynu.
7. Delikatnie wprowadzić cewnik przez ścianę klatki piersiowej, a gdy rękojeść przewodnika zbliży się do ściany klatki piersiowej, należy wysunąć go z cewnika, tak, aby wszystkie otwory zostały wprowadzone do klatki piersiowej.
8. Zamocować dren przyszywając go dwukrotnie. Wybrana technika powinna uwzględniać odpowiednią skórę i tkanki podskórne, aby zapewnić bezpieczeństwo.



UWAGA: Należy upewnić się, że wszystkie boczne otwory cewnika do drenażu płuc znajdują się wewnątrz przestrzeni opłucnej.

9. Teraz cewnik do drenażu płuc może zostać przyszyty do skóry i jest gotowy, aby podłączyć go do odpowiedniego izolowanego zestawu do drenażu, takiego jak np. Niebieska butla Rocket® lub Worek ambulatoryjny Rocket®.
10. Jak najszybciej sprawdzić poprawne ułożenie drenu na radiogramie.



Jak korzystać ze skalpela Swann Morton

1. Uchwycić skalpel, ostrożnie wysunąć ostrze przesuwając suwak w kierunku końcówki skalpela przy pomocy kciuka dłoni trzymającej skalpel.
2. Wysunąć suwak aż do momentu pełnego zatrzymania, suwak wejdzie we wcięcie w momencie pełnego wysunięcia
3. Aby wsunąć ostrze, ostrożnie chwycić skalpel i przesunąć suwak w kierunku tyłu skalpela przy pomocy dłoni trzymającej skalpel.
4. Podczas wsuwania ostrza czuć będzie stukanie, a w momencie całkowitego wsunięcia ostrza nastąpi pełne zatrzymanie.
5. Aby wsunąć ostrze na stałe, przesunąć suwak za wcięcie na tyle skalpela
6. Usunąć jednorazowy wsuwany skalpel Swann Morton w pojemniku odpornym na przebicia zatwierdzonym do usuwania ostrych przedmiotów lub w sposób zgodny z procedurami szpitala



Urządzenie to jest nie wykonane z lateksu kauczuku naturalnego



Rx ONLY

STERILE EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
OKRES CIĄGŁEGO UŻYTKOWANIA NIE POWINIEN PRZEKRACZAĆ 28 DNI
Zawartość opakowania jest sterylna, o ile opakowanie nie zostało otworzone lub uszkodzone.
Przechowywać w temperaturze pokojowej.

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 wypływający 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)



Kit de drainage thoracique Rocket avec dissection mousse

MODE D'EMPLOI



Champ d'application : les présentes instructions concernent tous les kits de drainage thoracique à dissection mousse Rocket R54549-26-PK, R54549-28-PK et R54549-32-PK et leurs dérivés.

Les produits sont destinés à une utilisation par des médecins formés et expérimentés dans les techniques diagnostiques et interventionnelles. Il est recommandé de suivre les lignes directrices de la Société thoracique britannique en ce qui concerne l'insertion de drains thoraciques.

En le retirant de son emballage, inspectez le produit afin de vous assurer qu'il n'a subi aucun dommage.

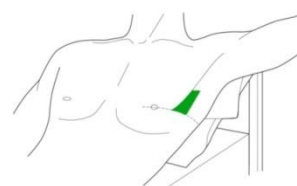
Description du produit : le pack de drainage thoracique Rocket avec dissection mousse contient une blouse jetable, un champ fenestré, des éponges et du galipot pour préparer la peau, des forceps, une lame de scalpel n° 11, une seringue de 10 ml, une seringue de 20 ml, des aiguilles vertes et oranges, un ensemble de raccords pour tuyaux, un cathéter de drainage clair avec une bande radio-opaque, un pack de suture et pansement.

Indications : ce produit a été conçu en vue de l'introduction par dissection mousse d'un drain thoracique pour le drainage de l'air et/ou de fluide pleural.

Contre-indications : drainage non-pleural.

Mode d'emploi :

1. Conformément à la politique de l'hôpital local, et au port de la blouse stérile inclus, préparez le site d'insertion d'un drain thoracique avec une solution approuvée, comme la povidone iodée et drapiez-le à l'aide du champ fenestré pour le maintenir en place et le stériliser.
2. Identifiez et marquez le point d'insertion en suivant les lignes directrices de la Société thoracique britannique (BTS), avec une attention particulière au « triangle de sécurité ».
3. Après l'injection d'un anesthésique local, par exemple de la lidocaïne, faites une petite incision cutanée de 10 mm puis continuez d'administrer un anesthésique local supplémentaire pour la peau et les tissus sous-jacents
4. Permettez à l'anesthésie locale de prendre effet. Utilisez le scalpel pour faire une incision assez grande afin de vous permettre de placer le cathéter lorsque vous créez votre chemin vers la cavité pleurale.



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

5. En ouvrant et fermant les forceps, frayez-vous un chemin à travers le tissu sous-cutané et le muscle vers la cavité pleurale.
6. Placez l'aiguille d'insertion dans la 4ème fenestration du cathéter. Utilisez l'aiguille d'insertion malléable pour soutenir et positionner le drain lorsque vous insérez le cathéter dans le thorax. Le cathéter doit viser apicalement pour un pneumothorax, et vers la base pour un fluide
7. Insérez le cathéter doucement à travers la paroi thoracique, lorsque le manche de l'aiguille d'insertion se rapproche de la paroi thoracique, retirez-le du cathéter de sorte que toutes les fenestrations entrent dans le thorax.
8. Fixez le drain en le suturant deux fois. La technique choisie doit inclure le tissu cutané et sous-cutané adéquat pour s'assurer qu'elle est sécuritaire.



ATTENTION : assurez-vous que tous les trous latéraux du kit thoracique sont positionnés dans la cavité pleurale.

9. Le drain thoracique peut désormais être suturé à la peau et est prêt pour la connexion à un système de drainage étanche adéquat tel que la bouteille bleue Rocket ou le sac ambulatoire Rocket
10. Confirmez dès que possible le bon positionnement du drain à l'aide de l'imagerie.



Comment utiliser le Scalpel de sécurité Swann Morton

1. Saisissez le scalpel et déployez précautionneusement la lame en déplaçant la glissière vers la pointe du scalpel en vous servant du pouce de la main tenant le scalpel.
2. Étendez la glissière jusqu'à la butée, la glissière s'ajustera dans l'encoche une fois complètement étendue.
3. Pour rétracter la lame, saisissez précautionneusement le scalpel et reculez la glissière vers l'arrière du scalpel en utilisant la main tenant le scalpel.
4. Vous devriez sentir un clic une fois la lame rétractée et une butée une fois que la lame est complètement rétractée.
5. Pour rétracter la lame de façon permanente, déplacez la glissière au-delà de l'encoche à l'arrière du scalpel
6. Éliminez le scalpel rétractable Swann Morton jetable dans un récipient résistant à la perforation approuvé pour l'élimination des déchets perforants, ou d'une manière compatible avec la procédure de votre hôpital.



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



Rx ONLY

STERILE EO



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 RESTÉRILISER

L'UTILISATION CONTINUE NE DOIT PAS DEPASSER 28 JOURS

Sauf en cas d'ouverture ou de dommage, le contenu du paquet est stérile.

Stocker à température ambiante. Éviter l'exposition prolongée aux températures élevées.

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)



Sada značky Rocket pro hrudní drenáž metodou tupé disekce NÁVOD K POUŽITÍ



Rozsah: Tento návod platí pro všechny sady Rocket pro hrudní drenáž metodou tupé disekce R54549-26-PK, R54549-28-PK, R54549-32-PK a odvozené produkty.

Tyto produkty jsou určeny k použití vyškolenými lékaři se zkušenostmi s diagnostickými a intervenčními metodami. Při zavádění hrudních drénů doporučujeme používat pokyny Britské společnosti pro hrudní lékařství (British Thoracic Society Guidelines, BTS).

Po vyjmutí z balení výrobek prohlédněte a přesvědčte se, že nedošlo k žádnému poškození produktu.

Popis produktu: Sada značky Rocket pro hrudní drenáž metodou tupé disekce obsahuje jednorázový plášť, roušku s otvorem, houby na přípravu kůže a nádobu, lékařské kleště, chirurgický skalpel č. 11, 10ml stříkačku, 20ml stříkačku, zelené jehly, oranžovou jehlu, konektory drenážní sady, průhledný drenážní katétr s rentgenkontrastním pruhem, balíček s šicím materiálem a krytím.

Indikace: Produkt byl navržen pro zavádění hrudních drénů metodou tupé disekce pro účely drenáže vzduchu a/nebo pleurální kapaliny.

Kontraindikace: Drenáž mimo pleurální oblast.

Návod k použití:

1. Při dodržení místních nemocničních pravidel a s oblečeným sterilním pláštěm připravte místo zavedení hrudního drénu pomocí schváleného roztoku, například pomocí jodovaného povidonu, a přikryjte jej přiloženou rouškou s otvorem, aby bylo udrženo aseptické prostředí.
2. Identifikujte a označte bod zavedení dle pokynů BTS, přičemž věnujte zvláštní pozornost „bezpečnostnímu trojúhelníku“.
3. Po injekci místního anestetika, například lidokainu, proveďte malý kožní řez o délce přibližně 10 mm a poté pokračujte v podávání místního anestetika do kůže a podkladových tkání.
4. Počkejte, dokud anestetikum nezabere. Skalpelem veďte řez tak velký, aby jím bylo možné po vytvoření cesty do pleurálního prostoru protáhnout katétr.

UPOZORNĚNÍ: Zasunutí by mělo být provedeno těsně NAD žebrem, aby nedošlo k poškození interkostálního neurovaskulárního svazku.

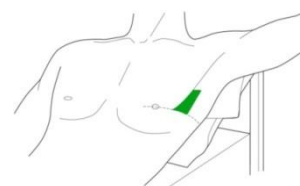
5. Otvíráním a zavíráním chirurgických kleští vytvořte cestu skrze subkutánní tkáň a svalovinu do pleurálního prostoru.
6. Umístěte zavaděč do 4. otvoru katétru. Při zavádění katétru do hrudníku použijte ohebný zavaděč k podepření a umístění drénu. Katétr by měl při pneumotoraxu směřovat apikálně a při drenáži kapaliny bazálně.
7. Zaveďte katétr jemně skrze hrudní stěnu. Když se rukojeť zavaděče přiblíží k hrudní stěně, odstraňte zavaděč z katétru, aby se do hrudi dostaly všechny otvory.
8. Připevněte drén dvojitém šitím. Při vybrané technice by mělo být prošito adekvátní množství kůže a subkutánní tkáně k zajištění bezpečného napojení.

UPOZORNĚNÍ: Přesvědčte se, že jsou všechny postranní otvory hrudního katétru umístěny v pleurálním prostoru.

9. Hrudní drén lze nyní přišít ke kůži a je možné provést připojení k vhodnému drenážnímu systému, například k produktům Rocket Blue Bottle nebo Rocket Ambulatory Bag.
10. Co nejdříve se pomocí snímkování přesvědčte o správném umístění drénu.

Jak používat bezpečnostní skalpel Swann Morton

1. Uchopte skalpel a opatrně palcem ruky, ve které skalpel držíte, posuňte šoupátko směrem k hrotu skalpelu a vysuňte tak čepel.
2. Posouvejte šoupátko, dokud nedosáhnete zarážky. Šoupátko zapadne do zajištěné polohy při úplném vysunutí.
3. Při zasouvání čepele opatrně uchopte skalpel a pomocí palce ruky držící skalpel posuňte šoupátko k zadní části skalpelu.
4. Při zasouvání čepele byste měli cítit cvakání a při úplném zasunutí byste měli pocítit jasné zastavení.
5. Za účelem trvalého zatažení čepele posuňte šoupátko za západku v zadní části skalpelu.
6. Zatažitelný jednorázový skalpel Swann Morton likvidujte v obalu odolném vůči propíchnutí schváleném pro likvidaci ostrého materiálu nebo dle schválených postupů ve vaší nemocnici.





Toto zařízení není vyrobeno z
přírodního gumového latexu



Rx ONLY

STERILE EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

NESTERILIZOVAT
NEPŘETRŽITÉ POUŽÍVÁNÍ BY NEMĚLO PŘESÁHNOUT 28 DNŮ
Pokud není balení otevřené nebo poškozené, jeho obsah je sterilní.
Skladujte při pokojové teplotě. Zabraňte delšímu vystavení vyšším teplotám.

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.)



Rocket Brust-Drainage-Set zur stumpfen Dissektion **GEBRAUCHSANWEISUNG**



Geltungsbereich: Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf alle R54549-26-PK, R54549-28-PK und R54549-32-PK Rocket Brust-Drainage-Sets zur stumpfen Dissektion und deren Weiterentwicklungen.

Diese Produkte sind zur Verwendung von Ärzten gedacht, die über eine Ausbildung in Diagnose- und Interventionstechniken sowie über entsprechende Erfahrungen auf diesen Gebieten verfügen. Die Befolgung der British Thoracic Society-Richtlinien zur Einführung von Drainageschläuchen in die Brust wird empfohlen.

Untersuchen Sie nach dem Entfernen der Verpackung das Produkt und stellen Sie sicher, dass es frei von Schäden ist.

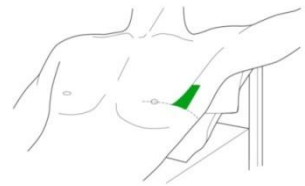
Produktbeschreibung: Das Rocket Brust-Drainage-Set zur stumpfen Dissektion enthält einen Einweg-Kittel, ein gefensteres Abdecktuch, Schwämme zur Vorbereitung der Haut und ein Salbentöpfchen, eine Zange, eine 10ml Spritze, eine 20ml Spritze, grüne Kanülen, eine orange Kanüle, Anschlüsse für den Schlauchsatz, einen klaren Drainagekatheter mit Röntgenkontraststreifen, Faden und Verbandsmaterial.

Anwendungsbereiche: Das Produkt wurde für die Einführung eines Brustschlauchs zur Drainage von Luft und/oder Pleuraflüssigkeit durch die Technik der stumpfen Dissektion entwickelt.

Gegenanzeigen: Nicht-Pleuradrainage

Gebrauchsanweisung:

1. Bereiten Sie in Einklang mit den hiesigen Krankenhausrichtlinien und mit dem diesem Produkt beiliegenden sterilen Kittel bekleidet die Einführungsstelle des Brustschlauchs mit einer geeigneten Lösung, wie Povidon-Jod, vor und decken Sie diese mit dem beiliegenden gefenstereten Abdecktuch unter Berücksichtigung des aseptischen Verfahrens ab.
2. Identifizieren und markieren Sie den Einführungspunkt in Einklang mit den BTS Guidelines, wobei Sie dem "sicheren Dreieck" besondere Aufmerksamkeit schenken.
3. Machen Sie nach der Injektion eines lokalen Anästhetikums, z.B. Lidocain, einen kleinen Hautschnitt von ungefähr 10mm Länge. Applizieren Sie dann zusätzliches lokales Anästhetikum in die Haut sowie in darunterliegendes Gewebe.
4. Lassen Sie das lokale Anästhetikum einwirken. Verwenden Sie das Skalpell, um einen ausreichend großen Schnitt zu machen, damit Sie den Katheter dort durchführen können, wenn Sie einen Weg in den Pleuraraum geschaffen haben.



ACHTUNG: Die Einführung sollte genau ÜBER der Rippe sein, um eine Verletzung des interkostalen neurovaskulären Bündels zu vermeiden.

5. Schaffen Sie sich einen Weg durch das subkutane Gewebe und die Muskeln in den Pleuraraum, indem Sie die Zange öffnen und wieder schließen.
6. Platzieren Sie die Einführhilfe in der 4. Fensterung des Katheters. Verwenden Sie die verformbare Einführhilfe zur Unterstützung und Platzierung der Drainage, während Sie den Katheter in die Brust einführen. Der Katheter sollte bei einem Pneumothorax apikal und bei Flüssigkeiten basal ausgerichtet werden.
7. Führen Sie den Katheter vorsichtig durch die Brustwand ein, und wenn der Griff der Einführhilfe sich der Brustwand nähert, entfernen Sie ihn vom Katheter, so dass alle Fensterungen in die Brust eingeführt werden.
8. Fixieren Sie die Drainage durch eine doppelte Naht. Die gewählte Technik sollte für eine sichere Fixierung ausreichend viel Haut und subkutanes Gewebe miteinbeziehen.



ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass sich alle seitlichen Löcher des Brustschlauchs im Pleuraraum befinden.

9. Der Brustschlauch kann jetzt an der Haut mit einer Naht fixiert werden und ist anschließend bereit für den Anschluss an ein geeignetes geschlossenes Drainagesystem, wie z.B. Rocket Blue Bottle oder Rocket Ambulatory Bag
10. Vergewissern Sie sich so schnell wie möglich durch Bildgebung von der korrekten Positionierung der Drainage.

Gebrauchsanweisung für das Swann Morton Sicherheitsskalpell

1. Nehmen Sie das Skalpell und fahren Sie vorsichtig die Klinge aus, indem Sie den Schieber zur Spitze des Skalpells mit dem Daumen der Hand, in welcher Sie das Skalpell halten, nach oben schieben.
2. Schieben Sie den Schieber bis zum Festanschlag heraus. Der Schieber rastet ein, wenn er vollständig ausgefahren ist.
3. Zum Einfahren der Klinge halten Sie das Skalpell vorsichtig in der Hand und bewegen den Schieber zum Ende des Skalpells mit dem Daumen der Hand, in welcher Sie das Skalpell halten, nach unten.
4. Beim Einfahren der Klinge sollten Sie Klicks hören sowie einen Festanschlag spüren, sobald die Klinge komplett eingefahren ist.
5. Um die Klinge dauerhaft eingefahren zu lassen, bewegen Sie den Schieber über die Raste am unteren Ende des Skalpells hinaus.
6. Entsorgen Sie das einziehbares Swann Morton Einweg-Sicherheitsskalpell in einem punktionssicheren Behälter, der zur Entsorgung von spitzen Gegenständen vorgesehen ist oder entsprechend den Vorgaben des Krankenhauses.



Für die Herstellung dieses
Instruments wurde kein
Kautschuk-Latex verwendet



Rx ONLY

STERILE EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

NICHT ERNEUT STERILISIEREN

DIE KONTINUIERLICHE ANWENDUNG SOLLTE 28 TAGE NICHT ÜBERSCHREITEN

Der Inhalt dieser Packung ist steril, falls sie nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Bei Zimmertemperatur lagern. Vor längerer Einwirkung von höheren Temperaturen schützen.

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.)



Kit de Dreno Peitoral de Dissecção de Blunt da Rocket

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Âmbito: Estas instruções abrangem todos os Kits de Dreno Peitoral de Dissecção de Blunt da Rocket R54549-26-PK, R54549-28-PK e R54549-32-PK e derivados.

Os produtos destinam-se a ser usados por médicos com formação e experiência em diagnóstico e técnicas invasivas. Recomenda-se que sejam observadas as Diretrizes da Sociedade Torácica Britânica para a inserção de tubos de drenagem peitorais.

Após a sua remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que não ocorreu qualquer dano.

Descrição do Produto: A Embalagem de Dreno Peitoral de Dissecção de Blunt da Rocket contém uma bata descartável, lençol fenestrado, esponja e boião de preparação da pele, fórceps, Bisturi de Lâmina N.º 11, seringa de 10 ml, seringa de 20 ml, agulhas verdes, agulha laranja, conectores do conjunto de tubagem, cateter de drenagem transparente com faixa radiopaca e pacote de compressas.

Indicações: O produto foi concebido para introdução pela técnica de dissecção de Blunt de um tubo peitoral para drenagem de ar e/ou líquido pleural.

Contra-indicações: Drenagem não pleural.

Instruções de Utilização:

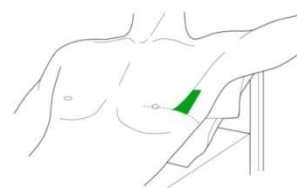
1. Cumprindo a política hospitalar, e usando a bata estéril inclusa, prepare o local de inserção do tubo peitoral com uma solução aprovada, como iodopovidona e recubra com o lençol fenestrado incluído para manter a técnica asséptica.
2. Identifique e marque o ponto de inserção seguindo as diretrizes da BTS, prestando atenção específica ao 'triângulo de segurança'.
3. Após injeção de anestésico local, por ex. linocaína, faça uma pequena incisão na pele, com cerca de 10mm, e continue a administrar mais anestésico local na pele e nos tecidos subjacentes
4. Deixe que o anestésico local faça efeito. Utilize o bisturi para fazer uma incisão suficientemente grande para aí poder colocar o cateter quando tiver criado o caminho para o espaço pleural.

ATENÇÃO: A inserção deverá ser mesmo **SOBRE** a costela para evitar danos no feixe neurovascular intercostal.

5. Abrindo e fechando o fórceps faça um caminho através dos tecidos subcutâneos e do músculo para o espaço pleural.
6. Coloque o introdutor na 4.ª fenestração no cateter. Utilize o introdutor maleável para apoiar e posicionar o dreno à medida que inserir o cateter no peito. O cateter deve destinar-se apicalmente para um pneumotórax e basalmente para líquidos
7. Insira o cateter cuidadosamente pela parede do peito, quando a pega do introdutor se aproximar da parede do peito retire-a do cateter de modo a que todas as fenestrações entrem no peito.
8. Prenda o dreno suturando-o duas vezes. A técnica escolhida deverá incluir pele e tecido subcutâneo apropriados para garantir que fica seguro.

ATENÇÃO: Certifique-se de que todos os orifícios laterais do tubo peitoral estão posicionados **dentro** do espaço pleural.

9. O tubo peitoral pode agora ser suturado à pele e está pronto para a ligação a um sistema de drenagem selado adequado, como a Garrafa Azul da Rocket ou o Saco Ambulatório da Rocket
10. Confirme o posicionamento correto do dreno, com recurso a imagiologia, logo que possível.



Como usar o Bisturi de Segurança da Swann Morton

1. Agarre o bisturi e, com cuidado, aumente a lâmina correndo o deslizador no sentido da ponta do bisturi, usando o polegar da mão para segurar o bisturi.
2. Aumente o deslizador até chegar ao travão, o deslizador irá encaixar no entalhe quando estiver totalmente corrido.
3. Para recolher a lâmina, agarre no bisturi com cuidado e corra a lâmina no sentido da parte de trás do bisturi, usando a mão que está a segurar no bisturi.
4. Deverá sentir uns estalidos, à medida que a lâmina se desloca, e um travão quando a lâmina estiver totalmente recolhida.
5. Para recolher a lâmina definitivamente, faça o deslizador passar o entalhe na parte de trás do bisturi.
6. Descarte o Bisturi Descartável Retráctil da Swann Morton num recipiente resistente a perfurações aprovado para a deposição de materiais afiados, ou de acordo com os procedimentos do seu hospital.



Este dispositivo não é
fabricado com látex de
borracha natural



Rx ONLY

STERILE EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

**NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR
O USO CONTÍNUO NÃO DEVE ULTRAPASSAR 28 DIAS**

Salvo quando aberto ou danificado, o conteúdo da embalagem é estéril.
Conservar à temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

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.

(para consultar a declaração completa, acesse a www.rocketmedical.com)



Equipo de drenaje torácico por disección obtusa Rocket

INSTRUCCIONES DE USO



Alcance: Estas instrucciones son aplicables a todos los equipos de drenaje torácico por disección obtusa Rocket R54549-26-PK, R54549-28-PK, R54549-32-PK y derivados.

Los productos han sido diseñados para ser utilizados por doctores con formación y experiencia en técnicas de diagnóstico e intervención. Recomendamos seguir las normas del British Thoracic Society para insertar tubos de drenaje torácico.

Al retirar del empaque, verificar que el producto no ha sufrido daños.

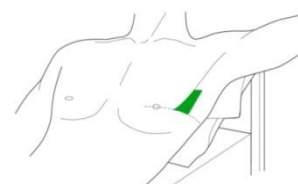
Descripción del producto: El equipo de drenaje torácico por disección obtusa Rocket incluye una bata desechable, talla fenestrada, colofonia y esponjas para preparar la piel, fórceps, hoja de bisturí n. 11, jeringuilla de 10 ml, jeringuilla de 20 ml, agujas verdes, aguja naranja, conectores del juego de tubos, catéter de drenaje transparente con tira radiopaca, material de sutura y vendaje.

Indicaciones: Este producto ha sido diseñado para la introducción de un tubo de drenaje torácico de aire y/o líquido pleural mediante el uso de la técnica de disección obtusa.

Contraindicaciones: Drenaje non-pleural.

Instrucciones de uso:

1. De acuerdo con la política del hospital, y vistiendo la bata estéril incluida, preparar el área del pecho donde al tubo será insertado. Utilizar una solución de povidona yodada o similar y cubrir con la talla fenestrada incluida para mantener una técnica limpia.
2. Identificar y marcar el punto de inserción de acuerdo con las Normas de BTS, prestando especial atención al "triángulo-seguro".
3. Después de inyectar la anestesia local (por ejemplo lidocaína), hacer una pequeña incisión en la piel de aproximadamente 10 mm y continuar administrando anestesia a la piel y tejido subyacente.
4. Dejar que la anestesia tome efecto. Usar el bisturí para hacer un corte de suficiente tamaño para poder pasar el catéter una vez creada la vía al interior del espacio pleural.



ADVERTENCIA: La inserción debe ser justo ENCIMA de la costilla para evitar dañar el haz neurovascular intercostal.

5. Abrir y cerrar el fórceps para crear una vía a través del tejido subyacente y músculo al interior del espacio pleural.
6. Colocar el introductor en la cuarta fenestración del catéter. Usar el introductor maleable para sostener y posicionar el drenaje al insertar el catéter en el pecho. El catéter debe estar orientado apicalmente para un neumotórax, y basalmente para un líquido
7. Insertar el catéter suavemente a través de la pared torácica. Cuando el mango del introductor se aproxime a la pared torácica, remover del catéter con el fin de que todas las fenestraciones queden dentro de la cavidad torácica.
8. Suturar el drenaje dos veces para fijarlo. La técnica utilizada debe incluir suficiente piel y tejido subyacente para garantizar su fijación.



ADVERTENCIA: Asegurar que todos los agujeros del tubo torácico están posicionados dentro del espacio pleural.

9. El tubo torácico puede ser suturado a la piel está lista para ser conectada a un sistema de drenaje adecuado como el Rocket Blue Bottle o Rocket Ambulatory Bag
10. Confirmar que la posición del drenaje es correcta lo antes posible.



Cómo usar el bisturí de seguridad Swann Morton

1. Tomar el bisturí y extender cuidadosamente la cuchilla usando el pulgar de la mano que está sosteniendo el bisturí.
2. Mover el control deslizante hasta el tope. El control deslizante encajará en la incisura al llegar a la extensión máxima.
3. Para retraer la cuchilla, tomar cuidadosamente el bisturí y mover el control deslizante hacia la base del bisturí, usando la misma mano que sostiene el bisturí.
4. Deberá sentir unos clics al retirar la cuchilla, la cual dejará de avanzar una vez completamente extendida.
5. Para extender permanentemente la cuchilla, mover el control deslizante hasta la incisura en la parte más baja del bisturí.
6. El bisturí retráctil Swann Morton desechable debe ser desechado en un contenedor resistente al punzamiento aprobado para el desecho de objetos punzantes, de acuerdo con el procedimiento utilizado en el hospital.



Este no dispositivo está
fabricado con látex de caucho
natural



Rx ONLY

STERILE EO



EC REP

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

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

NO REESTERILIZAR

SU USO CONTINUADO NO DEBERÍA EXCEDER LOS 28 DÍAS

El contenido del kit se encuentra esterilizado, a menos que se encuentre abierto o dañado. Almacenar a temperatura ambiente.
Evitar su exposición prolongada a temperaturas elevadas.

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)

