

Rocket

Pleural Vent Pneumothorax Device

INSTRUCTIONS FOR USE

Scope: These instructions cover all Rocket R54565 Pleural Vent Pneumothorax Device Sets and derivatives. This device should only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel and in conjunction with current local clinical practice guidelines

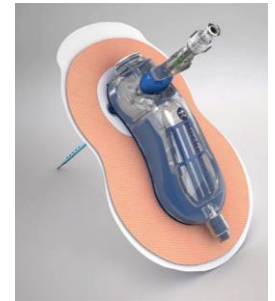
Device Description: The Rocket R54565 Pleural Vent Drainage Set contains an aspiration line, insertion pack, and pleural vent assembly consisting of a Veress Needle mounted 8Fg catheter with 6 fenestrations, 1 cm markings commencing 1cm from the distal fenestration, a self-contained one-way valve and vent, an indication diaphragm, a hydrocolloid fixation device, and a needleless port.

The blue indication diaphragm deflects upwards when the catheter tip enters the pleural space and continues to fluctuate with respiration as the intrapleural pressure varies from $> +2\text{mm Hg}$ to $< -2\text{mm Hg}$. This kit does not contain the occlusion cap, R54565-CP, to be ordered separately.



Indications: For the percutaneous introduction of a catheter into the chest for the drainage of air.

Contraindications: Not intended for the drainage of fluid, blood or empyema.

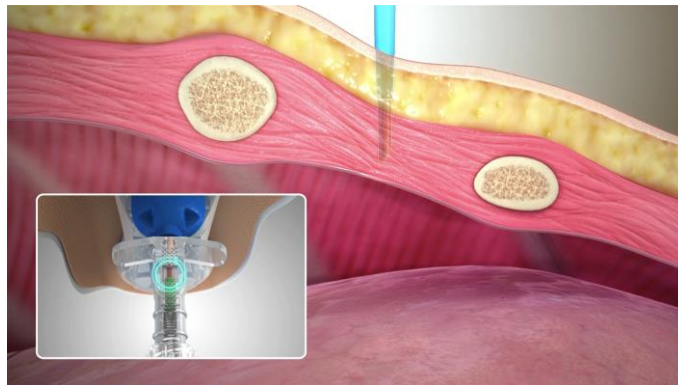
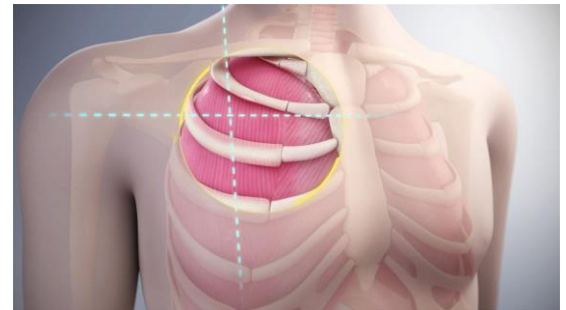


CAUTION: If used for secondary pneumothorax, the patient should be closely monitored due to the possibility of related conditions such as increased fibrin in the pleural fluid, which may lead to the device not performing as intended.

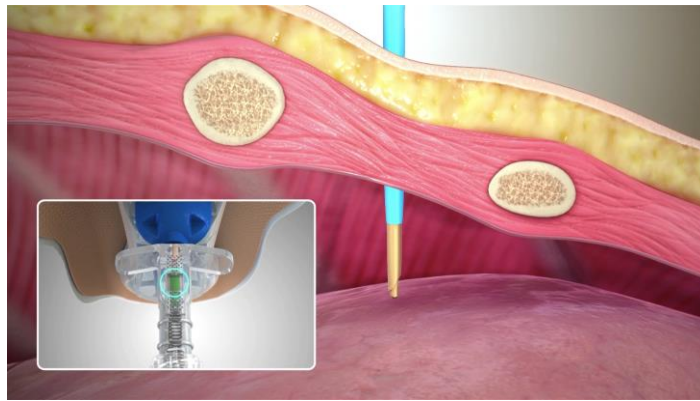
WARNING Not for use with airleaks over 4L/min in volume

Procedure:

1. Ensure that adequate imaging has been performed to confirm the presence of a pneumothorax prior to the use of this drainage device.
2. The recommended position for device use is the 2nd intercostal space in the midclavicular line.
3. Following local hospital policy, prepare the catheter insertion site with an approved solution and drape as required to maintain aseptic technique.
4. Administer appropriate and adequate local anaesthetic to the catheter insertion site and the underlying tissue.
5. Using the scalpel make a skin incision of 4-5mm.
6. Begin to slowly insert the needle through the skin incision over the superior border of the rib and into the pleural space.
7. During insertion through the intercostal muscle, the needle hub window will show RED to indicate the needle tip is exposed.



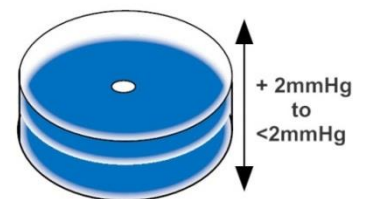
8. As the needle passes through the parietal pleura a distinct 'click' can be heard as the spring-loaded obturator snaps forward to aid in protecting the internal organs from the needle point.
9. Check the hub window is showing GREEN to indicate the obturator is fully forward.



10. A RED indicator showing or partially showing indicates that the obturator is retracted and the needle tip may be exposed. In this condition, remove the needle, ensure that there is no tissue obstructing the free movement of the obturator and repeat the insertion procedure.

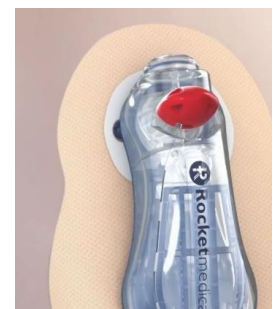
CAUTION: DO NOT ATTEMPT TO REINSERT THE PUNCTURE NEEDLE THROUGH THE DEVICE

As you remove the needle, the blue indication diaphragm will deflect upwards. It then continues to fluctuate with respiration as the intrapleural pressure varies from $> +2\text{mm Hg}$ to $< -2\text{mm Hg}$.



WARNING: Do not over-insert the needle into the chest. Only insert the needle sufficiently to be able to aspirate air.

11. The aspiration of air should be used to verify correct position of the device.
12. When the placement of the needle and catheter has been correctly verified as being in the pleural cavity, remove the needle and syringe from the one-way valve by gently rotating the connection cap anti clockwise. Slowly advance the catheter into the pleura whilst removing the needle from the catheter.
13. When the Veress needle is fully removed, and the catheter is in the pleura, ensure the stitch plate is evenly against the patient's chest wall. At this point, if required, secure the stitch plate to the chest wall using a suture or tape.
14. Attach the valve cap.
15. If fluid drains into the Pleural Vent, this can be removed by attaching a luer lock syringe to the needleless port and withdrawing the fluid.
16. When the indication diaphragm remains in the down position and the patient is asymptomatic the pneumothorax may be resolved. This must be confirmed with imaging before removal of the Pleural Vent.
17. If confirmation of an ongoing airleak is required, the valve system of the Pleural Vent can be occluded using the **R54565-CP** red occlusion cap. This has the same effect of clamping a chest drain. The red occlusion cap should only be used if / as determined by the Clinician reviewing the Patient and should only be left in place under the instructions provided by the Clinician.



WARNING: IF PNEUMOTHORAX HAS NOT RESOLVED AND THE PLEURAL VENT IS TO BE LEFT IN POSITION. **DO NOT LEAVE OCCLUSION CAP IN SITU. REMOVE AS SOON AS POSSIBLE.**
THE PATIENT IS AT RISK OF AN INDUCED TENSION PNEUMOTHORAX.

18. During aspiration of air, if connection to an under-water seal chest drain or suction is required this can be done using R54565-AL.

WARNING: IF ASPIRATION LINE 3 WAY TAP IS LEFT IN THE OFF POSITION, THIS WILL PREVENT THE FLOW OF AIR THROUGH THE UNIT. IF THE PNEUMOTHORAX HAS NOT RESOLVED, THE PATIENT IS AT RISK OF AN INDUCED TENSION PNEUMOTHORAX

DO NOT LEAVE ASPIRATION LINE IN SITU. REMOVE AS SOON AS POSSIBLE.

Reordering Codes	
Rocket Medical Pleural Vent	R54565
Rocket Medical Pleural Vent Occlusion Cap	R54565-CP
Rocket Medical Pleural Vent Aspiration Line	R54565-AL

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.

	<p>This device is not Manufactured with natural rubber latex</p>									
---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	--

	<p>ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com</p>		<p>Rocket Medical GmbH Am Rosengarten 48, 15566 Schöneiche. Germany</p>
---	---	--	--

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.

For full statement visit www.rocketmedical.com



Dispositif pour pneumothorax Pleural

Vent de Rocket

MODE D'EMPLOI

Portée : Ces instructions couvrent tous les sets de dispositifs pour pneumothorax Rocket Pleural Vent R54565 et leurs dérivés. Ce dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel dûment formé ou sous sa supervision, et conformément aux directives de pratique clinique locales en vigueur.

Description du dispositif : Le kit de drainage Pleural Vent R54565 de Rocket contient une ligne d'aspiration, un kit d'insertion et un évent pleural comprenant un cathéter de 8 Fg monté sur une aiguille de Veress avec 6 fenestrations, des marques de 1 cm commençant à 1 cm de la fenestration distale, une valve unidirectionnelle et un évent autonome, un diaphragme d'indication, un dispositif de fixation hydrocolloïde et un port sans aiguille.

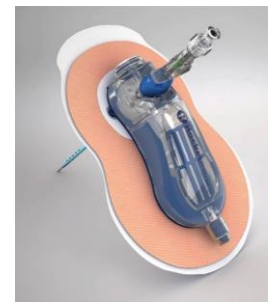
Le diaphragme d'indication bleu dévie vers le haut lorsque l'extrémité du cathéter pénètre dans l'espace pleural et continue de fluctuer avec la respiration, car la pression intrapleurale varie de $> +2$ mmHg à < -2 mmHg. Ce kit ne contient pas le bouchon d'obturation, R54565-CP, qui doit être commandé séparément.



Indications : Pour l'introduction percutanée d'un cathéter dans la poitrine pour le drainage de l'air.

Contre-indications : Non destiné au drainage de liquide, de sang ou d'empyème.

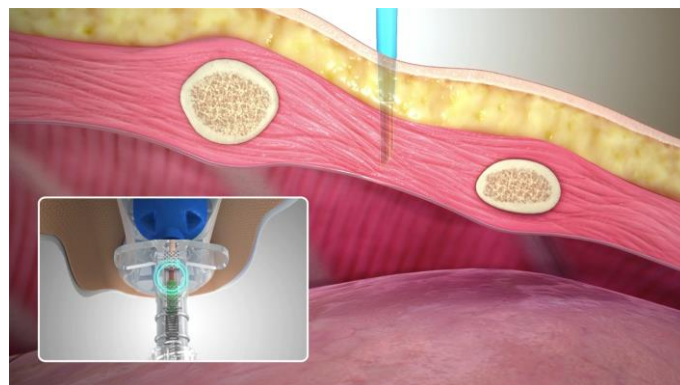
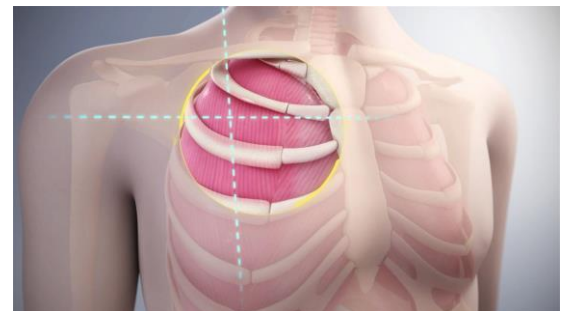
MISE EN GARDE : S'il est utilisé pour un pneumothorax secondaire, le patient doit être étroitement surveillé en raison de la possibilité d'affections connexes telles qu'une augmentation de la fibrine dans le liquide pleural, ce qui pourrait empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu.



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser avec des fuites d'air d'un débit supérieur à 4 l/min

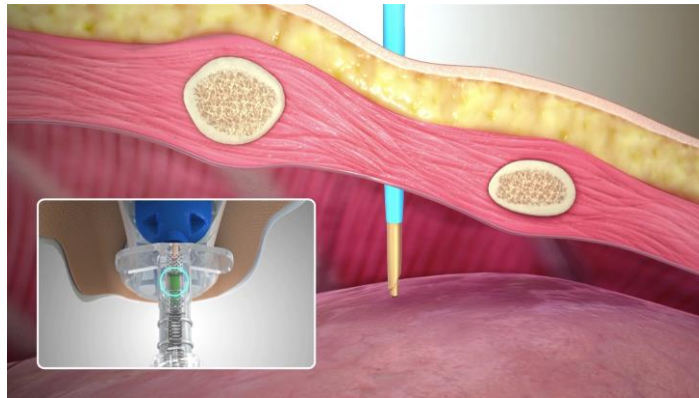
Procédure :

1. S'assurer qu'un examen radiologique adéquat a été effectué pour confirmer la présence d'un pneumothorax avant l'utilisation de ce dispositif de drainage.
2. La position recommandée pour l'utilisation du dispositif est le 2^e espace intercostal sur la ligne médio-claviculaire.
3. Conformément à la politique locale de l'hôpital, préparer le site d'insertion du cathéter avec une solution approuvée et chamer selon les besoins pour maintenir une technique aseptique.
4. Administrer un anesthésique local approprié et adéquat au niveau du site d'insertion du cathéter et des tissus sous-jacents.
5. À l'aide du scalpel, pratiquer une incision cutanée de 4 à 5 mm.
6. Commencer à insérer lentement l'aiguille à travers l'incision cutanée au-dessus du bord supérieur de la côte et dans l'espace pleural.
7. Pendant l'insertion dans le muscle intercostal, la fenêtre de l'embase de l'aiguille devient ROUGE pour indiquer que la pointe de l'aiguille est exposée.



8. Lorsque l'aiguille traverse la plèvre pariétale, un « clic » distinct se fait entendre lorsque l'obturateur à ressort s'enclenche en avant pour aider à protéger les organes internes de la pointe de l'aiguille.

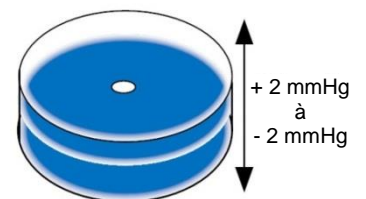
9. Vérifier que la fenêtre de l'embase est VERTE pour indiquer que l'obturateur est complètement avancé.



10. Un indicateur ROUGE visible ou partiellement visible indique que l'obturateur est rétracté et que la pointe de l'aiguille peut être exposée. Dans ce cas, retirer l'aiguille, s'assurer qu'aucun tissu n'entrave le libre mouvement de l'obturateur et répéter la procédure d'insertion.

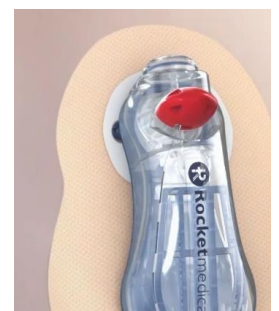
MISE EN GARDE : NE PAS ESSAYER DE RÉINTRODUIRE L'AIGUILLE DE PONCTION À TRAVERS LE DISPOSITIF

Lorsque l'aiguille est retirée, le diaphragme d'indication bleu dévie vers le haut. Elle continue ensuite à fluctuer avec la respiration, car la pression intrapleurale varie de $> +2$ mmHg à < -2 mmHg.



AVERTISSEMENT : Ne pas trop insérer l'aiguille dans la poitrine. Insérer l'aiguille uniquement de manière à pouvoir aspirer l'air.

11. L'aspiration d'air doit être utilisée pour vérifier la position correcte du dispositif.
12. Lorsque l'emplacement de l'aiguille et du cathéter a été correctement vérifié comme étant dans la cavité pleurale, retirer l'aiguille et la seringue de la valve unidirectionnelle en tournant doucement le bouchon de connexion dans le sens antihoraire. Avancer lentement le cathéter dans la plèvre tout en retirant l'aiguille du cathéter.
13. Lorsque l'aiguille de Veress est entièrement retirée et que le cathéter est dans la plèvre, veiller à ce que la plaque de suture soit bien placée contre la paroi thoracique du patient. À ce stade, si nécessaire, fixer la plaque de suture à la paroi thoracique à l'aide d'un fil de suture ou d'un ruban adhésif.
14. Fixer le bouchon de la valve.
15. Si du liquide s'écoule dans le Pleural Vent, il peut être retiré en attachant une seringue Luer Lock au port sans aiguille et en aspirant le liquide.
16. Lorsque le diaphragme d'indication reste en position basse et que le patient est asymptotique, le pneumothorax peut avoir été résolu. Cela doit être confirmé avec un examen radiologique avant le retrait du Pleural Vent.
17. Si la confirmation d'une fuite d'air en cours est nécessaire, le système de valve du Pleural Vent peut être obturé à l'aide du bouchon d'obturation rouge **R54565-CP**. Cela a le même effet que de clamper un drain thoracique. Le bouchon d'obturation rouge ne doit être utilisé que si/comme cela est déterminé par le clinicien qui examine le patient et ne doit être laissé en place que selon les instructions fournies par le clinicien.



AVERTISSEMENT : SI LE PNEUMOTHORAX NE S'EST PAS RÉSORBÉ ET QUE LE PLEURAL VENT DOIT ÊTRE LAISSÉ EN PLACE, **NE PAS** LAISSER LE BOUCHON D'OBTURATION EN PLACE. RETIRER DÈS QUE POSSIBLE. LE PATIENT RISQUE DE SUBIR UN PNEUMOTHORAX SOUS TENSION INDUIT.

18. Pendant l'aspiration de l'air, si le raccordement à un drain thoracique scellé sous eau ou à un dispositif d'aspiration est nécessaire, cela peut être fait en utilisant le R54565-AL.

AVERTISSEMENT : SI LE ROBINET À TROIS VOIES DE LA LIGNE D'ASPIRATION EST LAISSÉ EN POSITION FERMÉE, CELA EMPÊCHERA LA CIRCULATION DE L'AIR DANS L'UNITÉ. SI LE PNEUMOTHORAX NE S'EST PAS RÉSORBÉ, LE PATIENT RISQUE DE SUBIR UN PNEUMOTHORAX SOUS TENSION INDUIT.

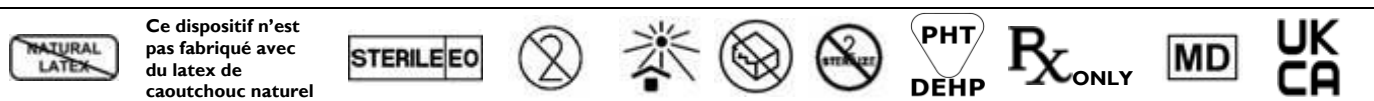
NE PAS LAISSER LA LIGNE D'ASPIRATION EN PLACE. RETIRER DÈS QUE POSSIBLE.

Codes pour commander à nouveau	
Pleural Vent de Rocket Medical	R54565
Bouchon d'obturation pour Pleural Vent de Rocket Medical	R54565-CP
Ligne d'aspiration pour Pleural Vent de Rocket Medical	R54565-AL

Comment utiliser le scalpel de sécurité Swann-Morton

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

Élimination : Ce dispositif doit être manipulé et mis au rebut conformément au règlement local en vigueur dans l'hôpital et en tenant compte de toutes les réglementations en vigueur, y compris, mais sans s'y limiter, celles concernant la santé et la sécurité humaines et le respect de l'environnement.



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Allemagne

À JETER APRÈS UNE SEULE UTILISATION - NE PAS RESTÉRILISER

Sauf s'il est ouvert ou endommagé, le contenu de l'emballage est stérile.

Conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des 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.

La déclaration complète est disponible sur www.rocketmedical.com



Dispositivo para neumotórax Rocket

Pleural Vent

INSTRUCCIONES DE USO

Contenido: Estas instrucciones se aplican a todos los equipos de dispositivos para neumotórax Rocket R54565 Pleural Vent y derivados. Este dispositivo solo debe ser utilizado por personal debidamente formado, o bajo su supervisión directa, y de acuerdo con las directrices de las prácticas clínicas locales actuales.

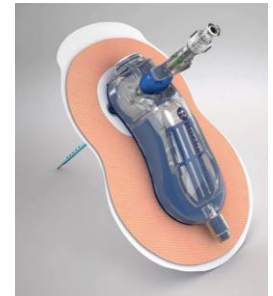
Descripción del dispositivo: El equipo de drenaje Rocket R54565 Pleural Vent contiene una línea de aspiración, un paquete de inserción, y un conjunto de ventilación pleural que consiste en un catéter de calibre 8 Fr montado sobre una aguja Veress, con 6 fenestraciones, marcas de 1 cm a partir de 1 cm de la fenestración distal, una válvula unidireccional y orificio de ventilación autocontenidos, un diafragma de indicación, un dispositivo de fijación de hidrocoloides y un puerto sin aguja.

El diafragma de indicación azul se desvía hacia arriba cuando la punta del catéter entra en el espacio pleural y continúa fluctuando con la respiración conforme la presión intrapleurales varía desde $> +2$ mmHg hasta < -2 mmHg. Este kit no contiene la tapa de oclusión, R54565-CP, que deberá pedirse por separado.



Indicaciones: Para la introducción percutánea de un catéter en el tórax para el drenaje de aire.

Contraindicaciones: No está indicado para el drenaje de fluido, sangre o empiema.

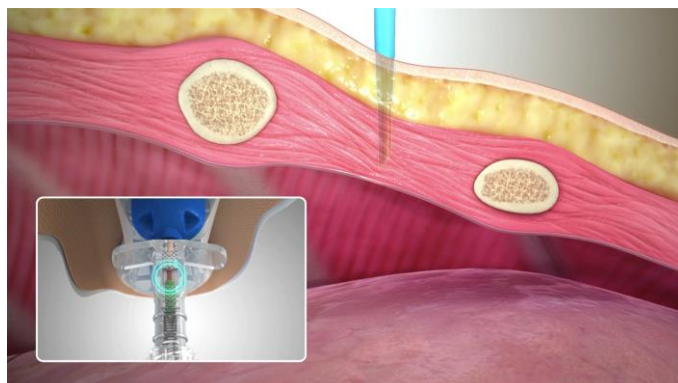
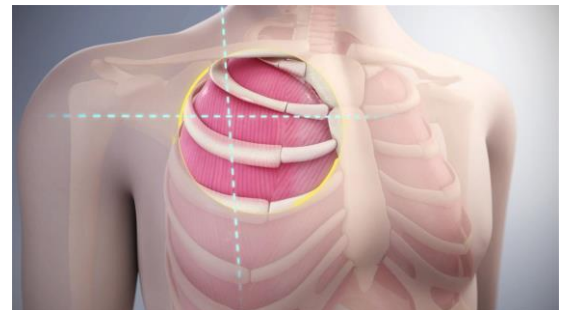


PRECAUCIÓN: Si se utiliza para un neumotórax secundario, se deberá monitorizar estrechamente al paciente debido a la posibilidad de condiciones relacionadas, como un aumento de la fibrina en el líquido pleural, que podrían hacer que el dispositivo no funcionara según lo previsto.

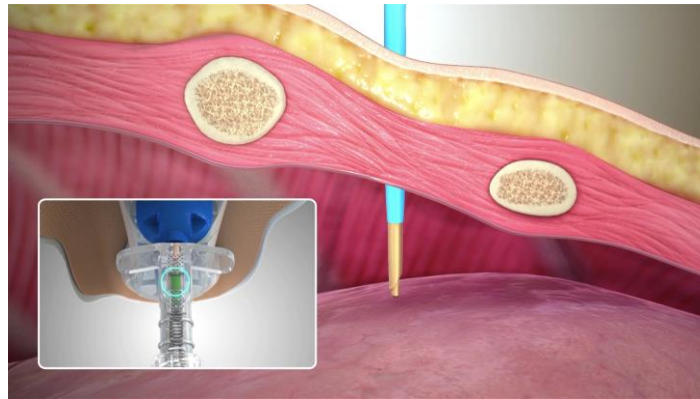
ADVERTENCIA: No debe utilizarse con fugas de aire de volumen superior a 4 l/min

Procedimiento:

1. Antes de utilizar este dispositivo de drenaje, asegúrese de que se hayan realizado los estudios de imágenes adecuados para confirmar la presencia de un neumotórax.
2. La posición recomendada para el uso del dispositivo es el 2º espacio intercostal en la línea medioclavicular.
3. Siguiendo la política hospitalaria local, prepare el sitio de inserción del catéter con una solución aprobada y cubra con paños según sea necesario para mantener una técnica aséptica.
4. Administre el anestésico local apropiado y adecuado en el sitio de inserción del catéter y el tejido subyacente.
5. Con el escalpelo, haga una incisión cutánea de 4-5 mm.
6. Comience a insertar lentamente la aguja a través de la incisión cutánea sobre el borde superior de la costilla y hasta el interior del espacio pleural.
7. Durante la inserción a través del músculo intercostal, la ventana en el conector de la aguja mostrará el color ROJO para indicar que la punta de la aguja está expuesta.



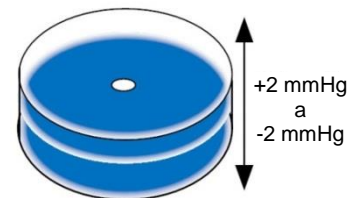
8. Conforme la aguja atraviesa la pleura parietal, se puede escuchar un chasquido distintivo al activarse el obturador accionado por resorte y saltar hacia adelante para ayudar a proteger a los órganos internos de la punta de la aguja.
9. Compruebe que la ventana del conector muestre el color VERDE para indicar que el obturador está desplazado totalmente hacia adelante.



10. Un indicador ROJO, mostrado parcial o totalmente, indica que el obturador está retraído y la punta de la aguja podría estar expuesta. En este caso, retire la aguja, confirme que no haya tejido obstruyendo el movimiento libre del obturador y repita el procedimiento de inserción.

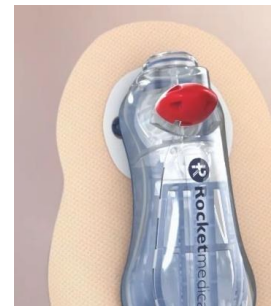
PRECAUCIÓN: NO INTENTE VOLVER A INSERTAR LA AGUJA DE PUNCIÓN A TRAVÉS DEL DISPOSITIVO

Conforme retira la aguja, el diafragma de indicación azul se desviará hacia arriba. A continuación, este continúa fluctuando con la respiración conforme la presión intrapleural varía desde $> +2$ mmHg hasta < -2 mmHg.



ADVERTENCIA: No inserte excesivamente la aguja en el tórax. Inserte la aguja solo lo suficiente para poder aspirar el aire.

11. La aspiración de aire deberá utilizarse para verificar la posición correcta del dispositivo.
12. Cuando se haya verificado correctamente que la aguja y el catéter están colocados en la cavidad pleural, retire la aguja y la jeringa de la válvula unidireccional girando con cuidado la tapa de conexión en dirección antihoraria. Haga avanzar lentamente el catéter en la pleura mientras retira la aguja del catéter.
13. Cuando se haya retirado completamente la aguja Veress y el catéter esté en la pleura, asegúrese de que la placa de sutura esté colocada uniformemente contra la pared torácica del paciente. En este momento, si es necesario, sujete la placa de sutura a la pared torácica con un hilo de sutura o una cinta.
14. Acople la tapa de la válvula.
15. Si el líquido drena al interior de la Pleural Vent, este puede retirarse acoplando una jeringa con conector luer lock al puerto sin aguja y extrayendo el líquido.
16. Cuando el diafragma de indicación permanece en la posición inferior y el paciente es asintomático, el neumotórax puede resolverse. Esto debe confirmarse con estudios de imágenes antes de retirar el Pleural Vent.
17. Si se requiere la confirmación de una fuga de aire constante, el sistema de válvula del Pleural Vent puede ocluirse utilizando la tapa de oclusión roja **R54565-CP**. Esto tiene el mismo efecto que pinzar un drenaje pectoral. La tapa de oclusión roja deberá utilizarse solo si / según lo determine el médico que revisa al paciente y solo deberá dejarse en su lugar siguiendo las instrucciones proporcionadas por el médico.



ADVERTENCIA: SI EL NEUMOTÓRAX NO SE HA RESUELTO Y EL PLEURAL VENT SE TIENE QUE DEJAR COLOCADO, **NO** DEJE LA TAPA DE OCLUSIÓN IN SITU. RETÍRELA LO ANTES POSIBLE.

EL PACIENTE CORRE RIESGO DE UN NEUMOTÓRAX A TENSIÓN INDUCIDO.

18. Durante la aspiración de aire, si se requiere la conexión a un drenaje o succión pectoral hermético bajo agua, esto puede hacerse utilizando el R54565-AL.

ADVERTENCIA: SI LA VÁLVULA DE 3 VIAS DE LA LÍNEA DE ASPIRACIÓN SE DEJA EN LA POSICIÓN APAGADA, ESTO IMPEDIRÁ EL FLUJO DE AIRE A TRAVÉS DE LA UNIDAD. SI EL NEUMOTÓRAX NO SE HA RESUELTO, EL PACIENTE CORRE RIESGO DE UN NEUMOTÓRAX A TENSIÓN INDUCIDO

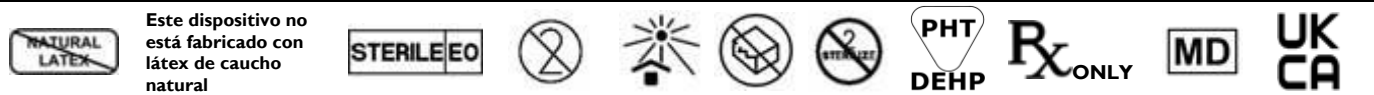
NO DEJE LA LÍNEA DE ASPIRACIÓN IN SITU. RETÍRELA LO ANTES POSIBLE.

Códigos para nuevos pedidos	
Pleural Vent de Rocket Medical	R54565
Tapa de oclusión Pleural Vent de Rocket Medical	R54565-CP
Línea de aspiración Pleural Vent de Rocket Medical	R54565-AL

Cómo utilizar el escalpelo de seguridad Swann-Morton

1. Agarre el escalpelo y extienda con cuidado la hoja moviendo el control deslizante hacia la punta del escalpelo con el pulgar de la mano que sujeta el escalpelo.
2. Extienda el control deslizante hasta que alcance el tope positivo; el control deslizante encajará en la muesca cuando esté completamente extendido.
3. Para retraer la hoja, agarre el escalpelo con cuidado y mueva el control deslizante hacia la parte posterior del escalpelo, usando la mano que sujeta el escalpelo.
4. Deberá sentir chasquidos conforme la hoja se retrae y un tope positivo una vez que la hoja está completamente retraída.
5. Para retraer la hoja permanentemente, mueva el control deslizante más allá de la muesca en la parte posterior del escalpelo.
6. Deseche el escalpelo desechable retraíble Swann-Morton en un recipiente resistente a las perforaciones aprobado para la eliminación de objetos punzocortantes o de forma acorde con el procedimiento de su hospital.

Eliminación: Este dispositivo deberá manipularse y desecharse conforme a las directrices hospitalarias locales y teniendo en cuenta toda la normativa vigente, lo que incluye, entre otras, la relacionada con la salud y la seguridad humanas y con el cuidado del medio ambiente.



Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural

STERILE EO



PHT
DEHP

RX ONLY

MD

UK
CA



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Alemania

DESECHAR DESPUÉS DE UN SOLO USO - NO REESTERILIZAR

Si el envase no se ha abierto ni ha resultado dañado, su contenido es estéril.
Conservar a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.

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 observan en niveles muy por encima de la exposición humana normal.

Para la declaración completa, visite www.rocketmedical.com



Dispositivo per pneumotorace Rocket

Pleural Vent

ISTRUZIONI PER L'USO

Ambito: le presenti istruzioni si riferiscono a tutti i set di dispositivi per pneumotorace Rocket R54565 Pleural Vent e agli articoli derivati. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da, o sotto la supervisione di, personale adeguatamente addestrato e in combinazione con le attuali linee guida della pratica clinica locale.

Descrizione del dispositivo: il set di drenaggio Rocket R54565 Pleural Vent contiene una linea di aspirazione, una confezione di inserimento e un gruppo Pleural Vent che comprende un catetere da 8 Fg con 6 fenestrazioni montato su un ago di Veress, marcature da 1 cm a 1 cm dalla fenestrazione distale, una valvola e una bocchetta unidirezionali autonome, una membrana di indicazione, un dispositivo di fissazione idrocolloide e una porta senza aghi.

La membrana di indicazione blu si sposta verso l'alto quando la punta del catetere entra nello spazio pleurico e continua a muoversi insieme alla respirazione durante la variazione della pressione intrapleurica da $> +2$ mmHg a < -2 mmHg. Il kit non contiene il cappuccio di occlusione R54565-CP, che deve essere ordinato separatamente.



Indicazioni: per l'introduzione percutanea di un catetere nel torace per il drenaggio dell'aria.

Controindicazioni: non destinato al drenaggio di liquidi, sangue o empiema.

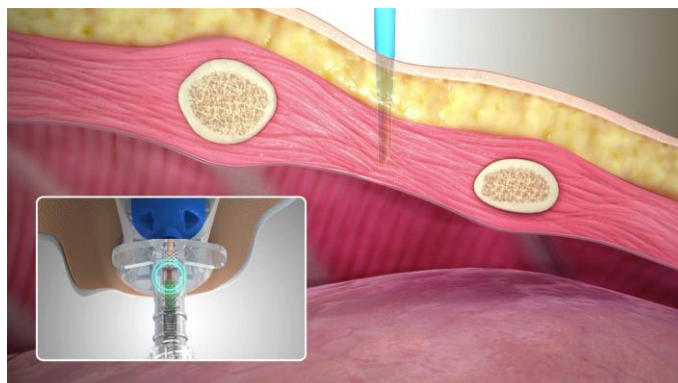
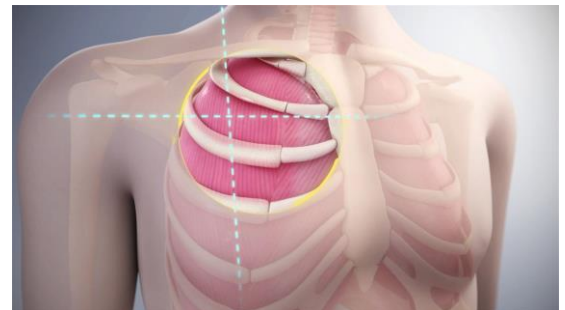


ATTENZIONE: in caso di utilizzo per pneumotorace secondario, il paziente deve essere costantemente monitorato per le possibili condizioni correlate, come un aumento della fibrina nel liquido pleurico, che potrebbero causare il funzionamento scorretto del dispositivo.

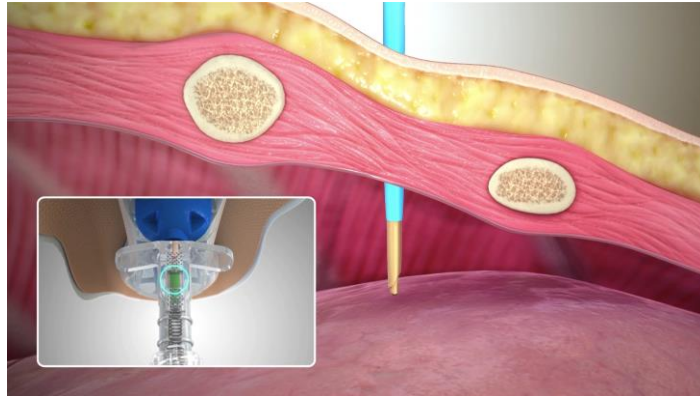
AVVERTENZA: non utilizzare con perdite d'aria oltre 4 l/min di volume

Procedura:

1. Prima di utilizzare il presente dispositivo di drenaggio, assicurarsi di aver eseguito un imaging adeguato per confermare la presenza di pneumotorace.
2. La posizione raccomandata per l'utilizzo del dispositivo è il 2° spazio intercostale nella linea medioclavicolare.
3. Seguendo la politica ospedaliera locale, preparare il sito di inserimento del catetere con una soluzione approvata e coprire con un telo come richiesto per mantenere la tecnica asettica.
4. Somministrare un anestetico locale appropriato e adeguato in corrispondenza del sito di inserimento del catetere e del tessuto sottostante.
5. Con il bisturi, realizzare un'incisione cutanea di 4-5 mm.
6. Iniziare a inserire lentamente l'ago nell'incisione cutanea oltre il bordo superiore della costola e all'interno dello spazio pleurico.
7. Durante l'inserimento nel muscolo intercostale, la finestra centrale dell'ago sarà in ROSSO per indicare l'esposizione della punta dell'ago.



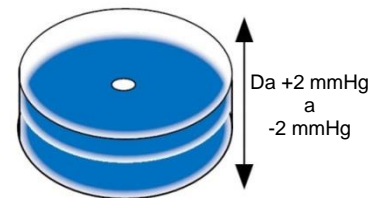
8. Durante il passaggio dell'ago nella pleura parietale, è possibile sentire chiaramente un "clic" quando l'otturatore a molla scatta in avanti per contribuire alla protezione degli organi interni dalla punta dell'ago.
9. Controllare che la finestra centrale sia in VERDE, a indicare che l'otturatore si trova completamente in avanti.



10. Un indicatore ROSSO visibile o parzialmente visibile indica che l'otturatore è represso e che è possibile esporre la punta dell'ago. In questa condizione, rimuovere l'ago, assicurarsi che il movimento libero dell'otturatore sia privo di ostruzioni di tessuto e ripetere la procedura di inserimento.

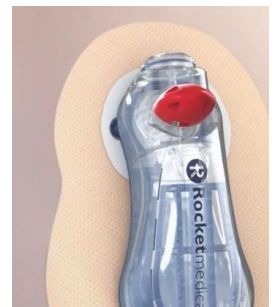
ATTENZIONE: NON TENTARE DI INSERIRE NUOVAMENTE L'AGO DI PUNZIONE NEL DISPOSITIVO

Durante la rimozione dell'ago, la membrana di indicazione blu si sposterà verso l'alto. In seguito, continuerà a muoversi insieme alla respirazione durante la variazione della pressione intrapleurica da $> +2$ mmHg a < -2 mmHg.



AVVERTENZA: non inserire l'ago nel torace a una profondità eccessiva, ma solo in maniera sufficiente per l'aspirazione dell'aria.

11. L'aspirazione dell'aria deve essere utilizzata per verificare la posizione corretta del dispositivo.
12. Quando il posizionamento dell'ago e del catetere è stato verificato correttamente nella cavità pleurica, rimuovere l'ago e la siringa dalla valvola unidirezionale rotando delicatamente il cappuccio di collegamento in senso antiorario. Far avanzare lentamente il catetere nella pleura e allo stesso tempo rimuovere l'ago dal catetere.
13. Dopo aver rimosso completamente l'ago di Veress e quando il catetere si trova nella pleura, assicurarsi che la placca d'ago sia uniformemente premuta contro la parete toracica del paziente. A questo punto, se necessario, fissare la placca d'ago alla parete toracica utilizzando una sutura o nastro.
14. Collegare il cappuccio della valvola.
15. Se il liquido drena in Pleural Vent, è possibile rimuoverlo collegando una siringa Luer Lock alla porta senza ago e aspirandolo.
16. Quando la membrana di indicazione rimane nella posizione abbassata e il paziente è asintomatico, è possibile risolvere lo pneumotorace. Ciò deve essere confermato con l'imaging prima della rimozione di Pleural Vent.
17. Se è necessaria la conferma di una perdita d'aria in corso, è possibile occludere il sistema della valvola di Pleural Vent utilizzando il cappuccio di occlusione rosso **R54565-CP**. Questa procedura ha lo stesso effetto del clampaggio di un drenaggio toracico. Il cappuccio di occlusione rosso deve essere utilizzato solo dal medico o come stabilito da quest'ultimo, che rivede il paziente; il cappuccio deve essere lasciato in posizione solo secondo le istruzioni fornite dal medico.



AVVERTENZA: SE LO PNEUMOTORACE NON È STATO RISOLTO E PLEURAL VENT DEVE ESSERE LASCIATO IN POSIZIONE, **NON** LASCIARE IL CAPPUCCIO DI OCCLUSIONE IN SITU: RIMUOVERE NON APPENA POSSIBILE.

IL PAZIENTE È A RISCHIO DI UN PNEUMOTORACE A TENSIONE INDOTTO.

18. Durante l'aspirazione dell'aria, se è necessario il collegamento a un drenaggio o un'aspirazione di tipo toracico con tubo pescante, è possibile eseguire tale operazione con R54565-AL.

AVVERTENZA: SE IL RUBINETTO A 3 USCITE DELLA LINEA DI ASPIRAZIONE SI TROVA IN POSIZIONE CHIUSA, CIÒ IMPEDIRÀ IL PASSAGGIO DEL FLUSSO D'ARIA NELL'UNITÀ. SE LO PNEUMOTORACE NON È STATO RISOLTO, IL PAZIENTE È A RISCHIO DI PNEUMOTORACE A TENSIONE INDOTTO

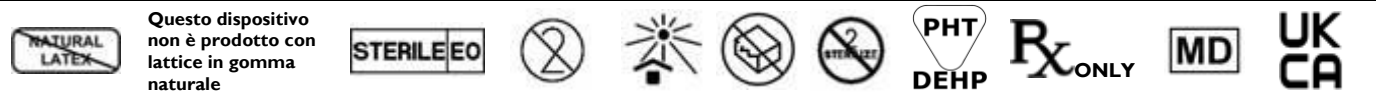
NON LASCIARE LA LINEA DI ASPIRAZIONE IN SITU: RIMUOVERE NON APPENA POSSIBILE.

Codici per il riordino	
Rocket Medical Pleural Vent	R54565
Cappuccio di occlusione Rocket Medical Pleural Vent	R54565-CP
Linea di aspirazione Rocket Medical Pleural Vent	R54565-AL

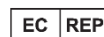
Come utilizzare il bisturi di sicurezza Swann-Morton

1. Afferrare il bisturi e, facendo attenzione, estendere la lama muovendo il dispositivo di scorrimento verso la punta del bisturi, utilizzando il pollice della mano che lo tiene.
2. Estendere il dispositivo di scorrimento fino a raggiungere l'arresto meccanico; il dispositivo di scorrimento si inserirà nell'incavo quando l'estensione è completa.
3. Per retrarre la lama, afferrare il bisturi facendo attenzione e spostare il dispositivo di scorrimento verso il retro del bisturi, utilizzando la mano che lo tiene.
4. Mentre la lama viene retratta, si dovrebbero sentire diversi "clic" e un segnale di arresto meccanico quando la lama è completamente retratta.
5. Per retrarre definitivamente la lama, spostare il dispositivo di scorrimento oltre l'incavo nel retro del bisturi.
6. Smaltire il bisturi usa e getta retraibile Swann-Morton in un contenitore antiforatura approvato per lo smaltimento di oggetti taglienti o conformemente alla procedura del proprio ospedale.

Smaltimento: il dispositivo deve essere maneggiato e smaltito nel rispetto della prassi ospedaliera locale e di tutte le normative vigenti, ivi comprese, tra l'altro, quelle relative alla salute e alla sicurezza dell'uomo e alla tutela dell'ambiente.



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



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germania

GETTARE DOPO IL SINGOLO UTILIZZO - NON RISTERILIZZARE

Il contenuto della confezione è sterile, purché questa non sia aperta o danneggiata.
Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

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-etilossifthalato 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



Pleural Vent Pneumothorax-Produkt

GEBRAUCHSANWEISUNG

Geltungsbereich: Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Rocket R54565 Pleural Vent Pneumothorax-Produkt-Sets sowie deren Folgeprodukte. Dieses Produkt darf nur von oder nur unter Aufsicht von ordnungsgemäß geschultem Personal und unter Einhaltung der geltenden lokalen klinischen Praxisleitlinien verwendet werden.

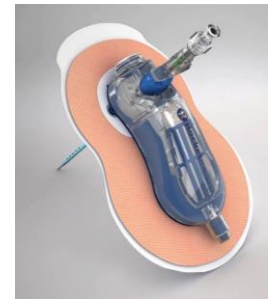
Produktbeschreibung: Das Rocket R54565 Pleural Vent Drainage-Set enthält einen Aspirationssschlauch, ein Einführbesteck und einen montierten Pleural Vent, der aus einer Veress-Kanüle auf einem 8-Fr-Katheter mit 6 Fensterungen, mit 1-cm-Markierungen, die 1 cm von der distalen Fensterung beginnen, einem autonomen Einwegventil mit Lüftungsöffnung, einer Anzeigemembran, einer Hydrokolloid-Fixiervorrichtung und einer nadellosen Injektionsöffnung besteht.

Die blaue Anzeigemembran wölbt sich nach oben, wenn die Katheterspitze in den Pleuraraum eindringt, und fluktuert anschließend im Takt der Atmung aufgrund der Schwankung des intrapleurales Drucks von $> +2$ mmHg bis < -2 mmHg. Die Verschlusskappe, R54565-CP, ist nicht in diesem Set enthalten und muss separat bestellt werden.



Anwendungsbereiche: Für die perkutane Einführung eines Katheters in den Thorax zur Luftdrainage.

Gegenanzeigen: Nicht zur Drainage von Flüssigkeit, Blut oder Empyem bestimmt.

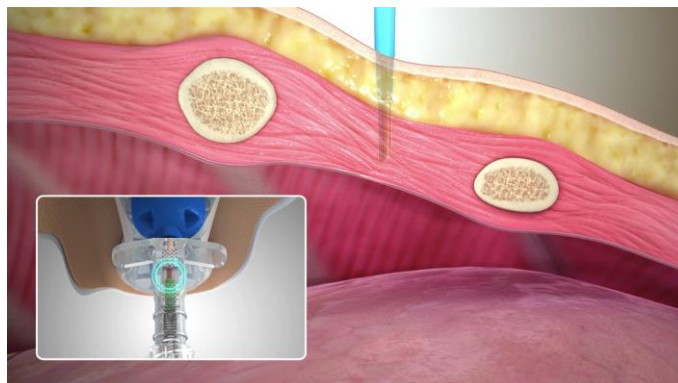
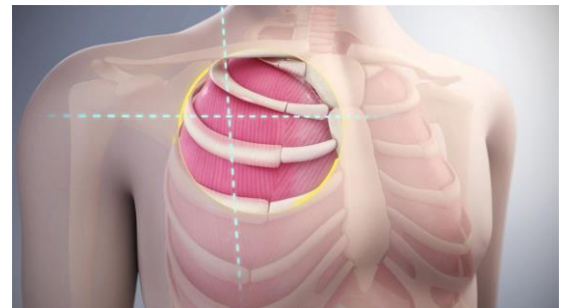


VORSICHT: Wenn das Produkt für einen sekundären Pneumothorax verwendet wird, ist der Patient engmaschig zu überwachen, da die Möglichkeit von damit verbundenen Zuständen wie z. B. erhöhtem Fibrin in der Pleuraflüssigkeit besteht, was dazu führen kann, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert.

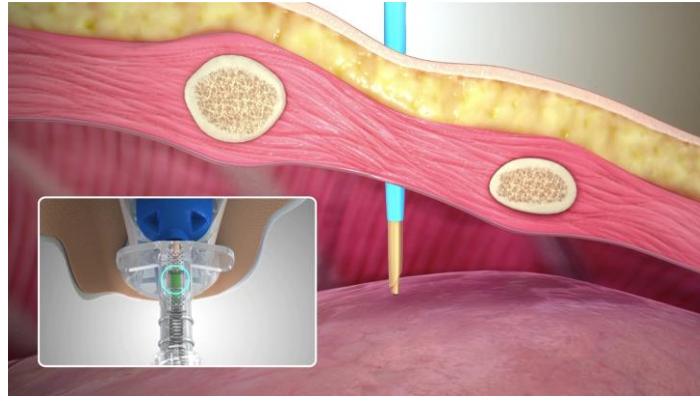
WARNHINWEIS: Nicht zur Verwendung bei Luftlecks mit einem Volumen von mehr als 4 l/min.

Vorgehensweise:

1. Vor der Verwendung dieses Drainageprodukts muss mittels adäquater bildgebender Verfahren bestätigt werden, dass ein Pneumothorax vorliegt.
2. Die empfohlene Position für die Verwendung des Produkts ist der 2. Interkostalraum an der Medioklavikularlinie.
3. Bereiten Sie die Kathetereinführstelle gemäß den lokalen Krankenhaus-Richtlinien mit einer zugelassenen Lösung vor und drapieren Sie sie nach Bedarf, um die aseptische Technik aufrechtzuerhalten.
4. Verabreichen Sie für die Kathetereinführstelle und das darunterliegende Gewebe ein geeignetes Lokalanästhetikum in angemessener Menge.
5. Führen Sie mit dem Skalpell eine Hautinzision von 4–5 mm Länge durch.
6. Beginnen Sie, die Nadel langsam durch die Hautinzision über den superioren Rand der Rippe in den Pleuraraum einzuführen.
7. Während des Durchstechens des Interkostalmuskels ist das Fenster des Nadelansatzes ROT und zeigt so an, dass die Nadelspitze frei liegt.



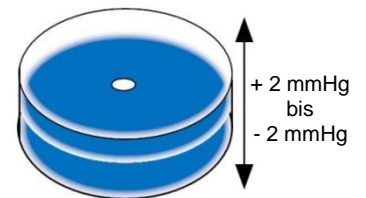
8. Wenn die Nadel durch die parietale Pleura stößt, ist ein deutliches Klicken zu hören, wenn der federbelastete Obturator nach vorne schnappt, um die inneren Organe vor der Nadelspitze zu schützen.
9. Kontrollieren Sie, dass das Fenster des Nadelansatzes GRÜN ist, um zu bestätigen, dass der Obturator voll ausgefahren ist.



10. Eine ganz oder teilweise sichtbare ROTE Anzeige bedeutet, dass der Obturator zurückgezogen ist und die Nadelspitze eventuell frei liegt. Entfernen Sie in diesem Fall die Nadel, stellen Sie sicher, dass kein Gewebe die freie Beweglichkeit des Obturators behindert, und wiederholen Sie den Einführvorgang.

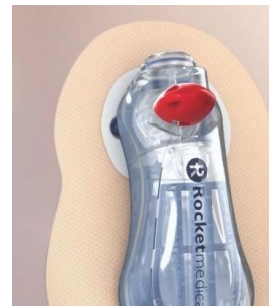
VORSICHT: ES DARF NICHT VERSUCHT WERDEN, DIE PUNKTIONSNADEL WIEDER DURCH DAS PRODUKT EINZUFÜHREN

Beim Entfernen der Nadel wölbt sich die blaue Anzeigemembran nach oben. Anschließend fluktuiert sie im Takt der Atmung aufgrund der Schwankung des intrapleurales Drucks von $> +2$ mmHg bis < -2 mmHg.



WARNHINWEIS: Führen Sie die Nadel nicht zu weit in den Thorax ein. Die Nadel darf nur so weit eingeführt werden, bis Luft aspiriert werden kann.

11. Die Luftaspiration sollte zur Bestätigung der korrekten Position des Produkts herangezogen werden.
12. Wenn die korrekte Platzierung von Nadel und Katheter in der Pleurahöhle verifiziert wurde, entfernen Sie Nadel und Spritze aus dem Einwegventil, indem Sie die Anschlusskappe vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn drehen. Schieben Sie den Katheter langsam in die Pleura vor, während Sie die Nadel aus dem Katheter entfernen.
13. Wenn die Veress-Kanüle vollständig entfernt ist und sich der Katheter in der Pleura befindet, stellen Sie sicher, dass die Nahtplatte gleichmäßig an der Brustwand des Patienten anliegt. Fixieren Sie bei Bedarf zu diesem Zeitpunkt die Nahtplatte mittels Nahtmaterial oder Heftpflaster an der Brustwand.
14. Montieren Sie die Ventilverschlusskappe.
15. Falls Flüssigkeit in den Pleural Vent abläuft, kann diese entfernt werden, indem eine Luer-Lock-Spritze an der nadellosen Injektionsöffnung angebracht und die Flüssigkeit damit aspiriert wird.
16. Wenn die Indikator membran in der unteren Position verbleibt und der Patient asymptomatisch ist, hat sich der Pneumothorax möglicherweise zurückgebildet. Dies muss mit einem bildgebenden Verfahren bestätigt werden, bevor der Pleural Vent entfernt wird.
17. Wenn ein weiterhin bestehendes Luftleck bestätigt werden soll, kann das Ventilsystem des Pleural Vent mithilfe der roten Verschlusskappe **R54565-CP** verschlossen werden. Hiermit wird die gleiche Wirkung erzielt wie durch das Abklemmen einer Thoraxdrainage. Die rote Verschlusskappe darf nur auf / gemäß Anordnung des den Patienten untersuchenden Arztes verwendet werden und darf nur auf Anweisung des Arztes aufgesetzt bleiben.



WARNHINWEIS: FALLS SICH DER PNEUMOTHORAX NICHT ZURÜCKGEBILDET HAT UND DER PLEURAL VENT IN POSITION BLEIBEN SOLL: DIE VERSCHLUSSKAPPE **NICHT** BELASSEN. SO BALD WIE MÖGLICH ENTFERNEN.

FÜR DEN PATIENTEN BESTEHT DAS RISIKO EINES INDUZIERTEN SPANNUNGSPNEUMOTHORAX.

18. Falls während der Luftaspiration ein Wasserschloss zur Thoraxdrainage oder eine Absaugung angeschlossen werden soll, kann dies mithilfe von Bestellnummer R54565-AL durchgeführt werden.

WARNHINWEIS: WENN DER 3-WEGE-HAHN DES ASPIRATIONSSCHLAUCHS IN DER STELLUNG „AUS“ BELASSEN WIRD, VERHINDERT DIES, DASS LUFT DURCH DAS GERÄT STRÖMEN KANN. FALLS SICH DER PNEUMOTHORAX NICHT ZURÜCKGEBILDET HAT, BESTEHT FÜR DEN PATIENTEN DAS RISIKO EINES INDUZIERTEN SPANNUNGSPNEUMOTHORAX

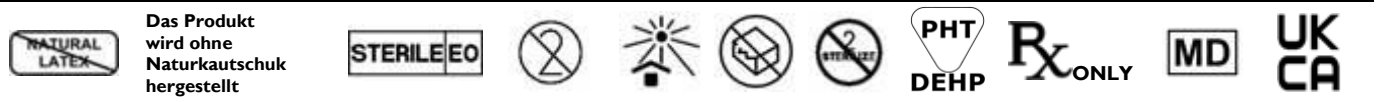
DEN ASPIRATIONSSCHLAUCH **NICHT** BELASSEN. SO BALD WIE MÖGLICH ENTFERNEN.

Nachbestellnummern	
Rocket Medical Pleural Vent	R54565
Verschlusskappe zum Rocket Medical Pleural Vent	R54565-CP
Aspirationsschlauch zum Rocket Medical Pleural Vent	R54565-AL

Verwendung des Swann-Morton Sicherheitsskalpells

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

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



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



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Deutschland

NACH EINMALIGEM GEBRAUCH ENTSORGEN – NICHT RESTERILISIEREN

Der Inhalt der Verpackung ist im ungeöffneten und unbeschädigten Zustand steril.
Bei Raumtemperatur lagern. Vor hohen Temperaturen über einen längeren Zeitraum 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 Erklärung finden Sie auf www.rocketmedical.com



Pleural Vent-pneumothoraxhulpmiddel

GEBRUIKSAANWIJZING

Betref: Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op alle sets van het Rocket R54565 Pleural Vent-pneumothoraxhulpmiddel en hiervan afgeleide hulpmiddelen. Het hulpmiddel dient alleen te worden gebruikt door, of onder de supervisie van adequaat opgeleid personeel en volgens de huidige lokale klinische praktijkrichtlijnen.

Beschrijving van het hulpmiddel: De Rocket R54565 Pleural Vent-drainageset bevat een aspiratielij, inbrengset en de Pleural Vent-unit bestaande uit een Veress-naald die is aangebracht op een katheter van 8 Fr met 6 vensteropeningen, 1 cm-markeringen beginnende op 1 cm van de distale vensteropening, een automatisch eenrichtingsventiel en luchtopening, een indicatiemembraan, een hydrocolloïden fixatiehulpmiddel en een naaldloze poort.

Op het moment dat de kathetertip in de pleurarimte komt, komt het blauwe indicatiemembraan naar boven waarna het met de ademhaling blijft meebewegen bij een intrapleurale druk variërend van $>+2$ mmHg tot <-2 mmHg. Deze kit bevat niet het occlusiedopje R54565-CP; dit moet afzonderlijk worden bijbesteld.



Indicaties: Voor het percutaan inbrengen van een katheter in de borstkas voor de drainage van lucht.

Contra-indicaties: Niet geschikt voor de drainage van vocht, bloed of empyeem.

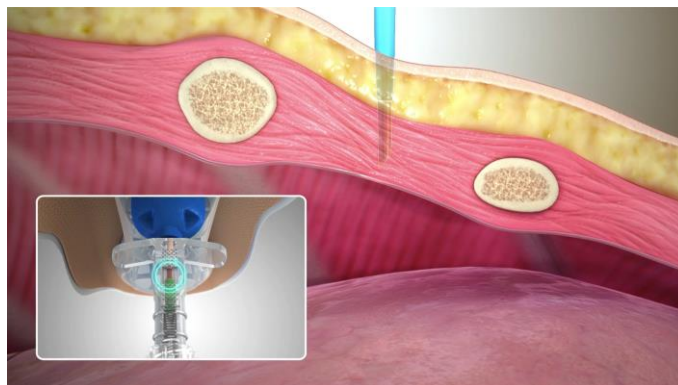
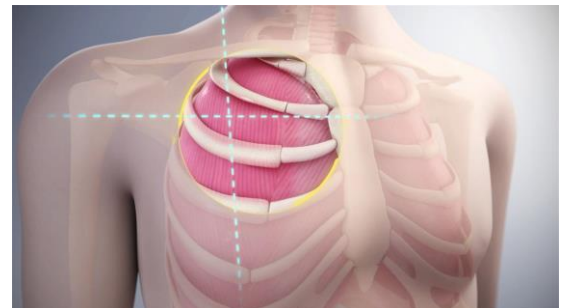
LET OP: Bij gebruik voor een secundaire pneumothorax moet de patiënt nauwgezet worden gemonitord omdat er sprake kan zijn van aanverwante aandoeningen zoals een verhoogd fibrinegehalte in het pleuravocht, hetgeen tot gevolg kan hebben dat het hulpmiddel niet naar behoren werkt.



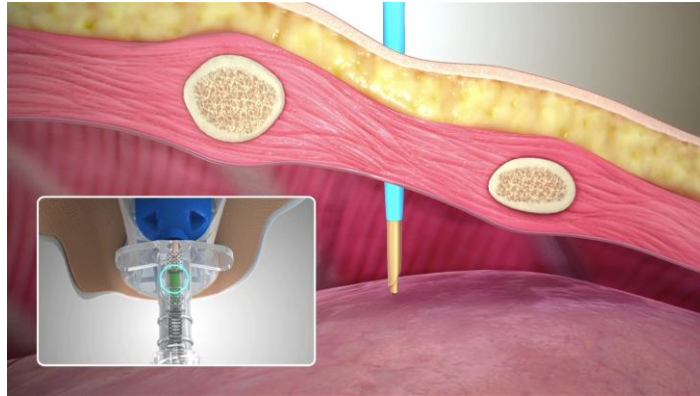
WAARSCHUWING: Niet gebruiken indien meer dan 4 l/min weglekt

Procedure:

1. Zorg er voordat u het drainagehulpmiddel gebruikt voor dat de juiste beeldvorming heeft plaatsgevonden om de aanwezigheid van een pneumothorax te bevestigen.
2. Als positie voor toepassing van het hulpmiddel wordt de 2^e intercostale ruimte aanbevolen, op de midclaviculaire lijn.
3. Prepareer de inbrengplaats voor de katheter volgens het plaatselijke beleid van het ziekenhuis met een geschikte oplossing en breng doeken aan ter handhaving van een aseptische techniek.
4. Dien geschikt en voldoende plaatselijk verdovingsmiddel toe op de inbrengplaats voor de katheter en in het onderliggende weefsel.
5. Breng met het scalpel een incisie van 4-5 mm aan in de huid.
6. Breng de naald langzaam door de huidincisie in over de superieure rand van de rib en in de pleurarimte.
7. Tijdens het inbrengen door de m. intercostalis ziet het venster in het aanzetstuk van de naald er **ROOD** uit om aan te geven dat de naaldpunt blootligt.



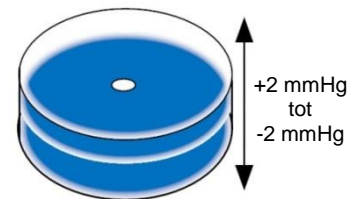
8. Terwijl de naald door de pariëtale pleura gaat, is er een duidelijk klikje te horen wanneer de onder veerspanning staande obturator naar voren schiet om te helpen de interne organen te beschermen tegen de naaldpunt.
9. Controleer of het venster in het aanzetstuk er **GROEN** uitziet om aan te geven dat de obturator volledig naar voren staat.



10. Een (gedeeltelijk) zichtbare RODE indicator geeft aan dat de obturator teruggetrokken is en dat de naaldpunt mogelijk blootligt. Als dit zich voordoet, verwijdert u de naald, controleert u of de vrije beweging van de obturator niet wordt belemmerd door weefsel en herhaalt u de inbrengprocedure.

LET OP: PROBEER DE PUNCTIENAALD NIET OPNIEUW IN TE BRENGEN VIA HET HULPMIDDEL

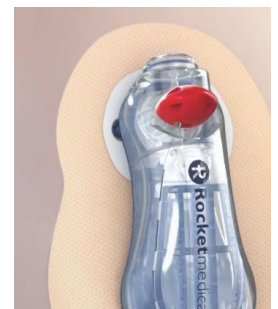
Bij het verwijderen van de naald komt het blauwe indicatiemembraan naar boven. Het membraan blijft daarna met de ademhaling meebewegen bij een intrapleurale druk variërend van $>+2$ mmHg tot <-2 mmHg.



WAARSCHUWING: Breng de naald niet te diep in de borstkas in. Breng de naald net voldoende diep in om lucht te kunnen aspireren.

11. De aspiratie van lucht dient om de juiste positie van het hulpmiddel te verifiëren.
12. Wanneer op de juiste wijze is geverifieerd dat de naald en katheter zich in de pleuraholte bevinden, verwijdert u de naald en de spuit van het eenrichtingsventiel door het aansluitdopje voorzichtig linksom te draaien. Voer de katheter langzaam op in de pleura terwijl u de naald uit de katheter verwijdert.
13. Wanneer de Veress-naald volledig verwijderd is, en de katheter zich in de pleura bevindt, controleert u of het hechtplaatje gelijkmatig tegen de borstwand van de patiënt aan ligt. Zo nodig kunt u op dat moment het hechtplaatje tegen de borstwand vastzetten met een hechting of met tape.
14. Breng het ventieldopje aan.
15. Als er vocht in de Pleural Vent loopt, kunt u dit wegzuigen met een luer lock-spuit die u op de naaldloze poort aansluit.
16. Wanneer het indicatiemembraan omlaag blijft staan en de patiënt geen symptomen meer vertoont, is de pneumothorax mogelijk verholpen. Dit moet aan de hand van beeldvorming worden bevestigd voordat de Pleural Vent wordt verwijderd.

17. Als het noodzakelijk is na te gaan of er lucht blijft lekken, kan het Pleural Vent-systeem worden afgesloten met behulp van het rode occlusiedopje **R54565-CP**. Dit heeft hetzelfde effect als wanneer een thoraxdrain wordt afgeklemd. Het rode occlusiedopje mag uitsluitend worden gebruikt indien en waar de arts die verantwoordelijk is voor de patiënt dit gepast acht en mag alleen op aanwijzing van de arts in het systeem blijven zitten.



WAARSCHUWING: INDIEN DE PNEUMOTHORAX NIET KON WORDEN VERHOLPEN EN DE PLEURAL VENT MOET OP ZIJN PLEK BLIJVEN ZITTEN, LAAT HET OCCLUSIEDOPJE DAN **NIET** IN SITU ACHTER. VERWIJDER ZO SNEL MOGELIJK. HET RISICO BESTAAT ANDERS DAT ZICH EEN SPANNINGSGEÏNDUCEERDE PNEUMOTHORAX VOORDOET BIJ DE PATIËNT.

18. Wanneer tijdens het aspireren van lucht aansluiting op een thoraxdrain met waterslot noodzakelijk is of wanneer suctie is vereist, kan hiervoor de R54565-AL worden gebruikt.

WAARSCHUWING: DOOR DE DRIEWEGKRAAN VAN DE ASPIRATIELIJN IN DE UIT-STAND TE LATEN STAAN, KAN ER GEEN LUCHT MEER DOOR DE UNIT STROMEN. ALS DE PNEUMOTHORAX NIET IS VERHOLPEN, BESTAAT HET RISICO DAT ZICH EEN SPANNINGSGEÏNDUCEERDE PNEUMOTHORAX VOORDOET BIJ DE PATIËNT
LAAT DE ASPIRATIELIJN **NIET** IN SITU ACHTER. VERWIJDER ZO SNEL MOGELIJK.

Bestelnummers	
Rocket Medical Pleural Vent	R54565
Rocket Medical Pleural Vent-occlusiedopje	R54565-CP
Rocket Medical Pleural Vent-aspiratielijn	R54565-AL

Hoe gebruikt u de Swann-Morton veiligheidscalpel

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

Afvoer: Dit hulpmiddel dient te worden verwerkt en afgevoerd in overeenstemming met het plaatselijk ziekenhuisbeleid en conform desbetreffende regelgeving, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, regelgeving met betrekking tot menselijke gezondheid en veiligheid en zorg voor het milieu.



Dit hulpmiddel is gemaakt zonder natuurrubberlatex



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



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Duitsland

NA EENMALIG GEBRUIK WEGWERPEN - NIET OPNIEUW STERILISEREN

De inhoud van de verpakking is steriel, tenzij deze is geopend of beschadigd.
Bewaren bij kamertemperatuur. Niet langdurig blootstellen aan hogere temperaturen.

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.

Ga naar www.rocketmedical.com voor de volledige verklaring.



Âmbito: Estas instruções abrangem todos os conjuntos de dispositivos para pneumotórax Pleural Vent R54565 Rocket e derivados. Este dispositivo apenas deve ser utilizado por, ou sob a supervisão de, pessoal adequadamente habilitado e em conjunto com as atuais diretrizes locais de prática clínica.

Descrição do dispositivo: O conjunto de drenagem Pleural Vent Rocket R54565 contém uma linha de aspiração, um pacote de inserção e um conjunto de ventilação pleural que consiste num cateter 8 Fg instalado numa agulha de Veress com 6 fenestrações, marcações de 1 cm, a partir de 1 cm da fenestração distal, uma válvula unidirecional independente e ventilação, um diafragma de indicação, um dispositivo de fixação hidrocoloide e uma porta sem agulha.

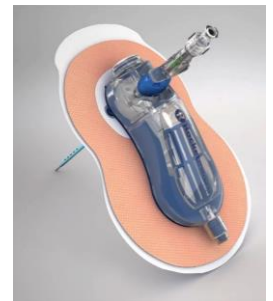
O diafragma de indicação azul desvia-se para cima quando a ponta do cateter entra no espaço pleural e continua a flutuar com a respiração à medida que a pressão intrapleural varia de $> +2$ mm Hg a < -2 mm Hg. Este kit não contém a tampa de oclusão, R54565-CP, deve ser pedida separadamente.



Indicações: Para a introdução percutânea de um cateter no tórax para a drenagem do ar.

Contraindicações: Não se destina à drenagem de fluido, sangue ou empiema.

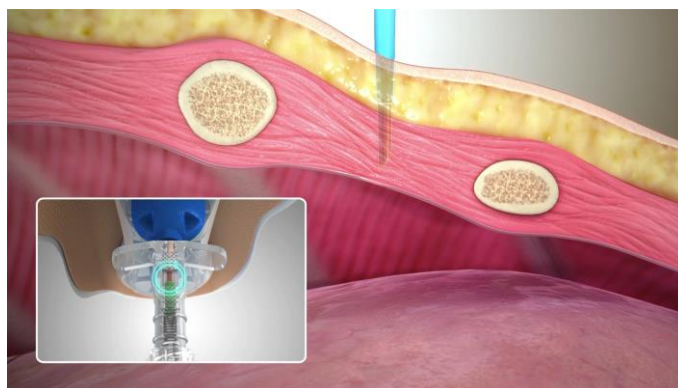
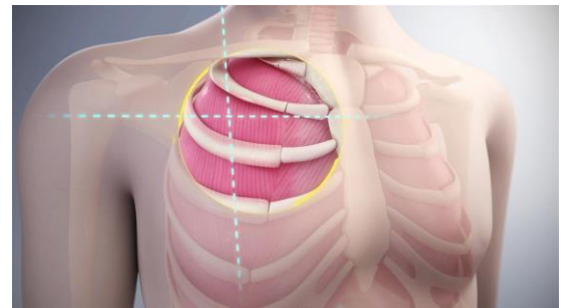
CUIDADO: Se utilizado para pneumotórax secundário, o doente deve ser monitorizado de perto devido à possibilidade de condições relacionadas, como o aumento da fibrina no líquido pleural, que podem fazer com que o dispositivo não funcione como pretendido.



AVISO: Não é apto para ser utilizado com fugas de ar acima de 4L/min em volume

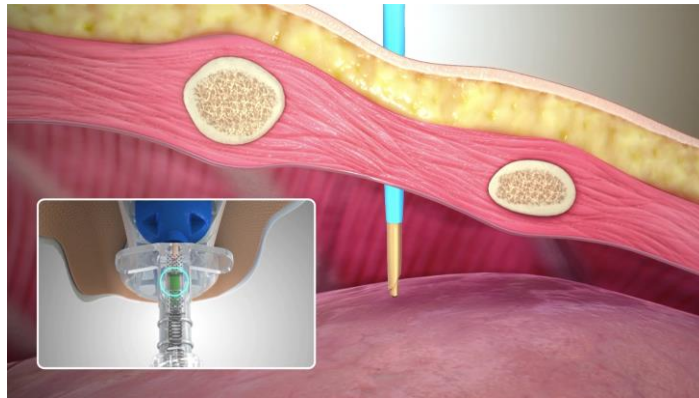
Procedimento:

1. Certifique-se de que foi realizado o exame imagiológico adequado para confirmar a presença de um pneumotórax antes de utilizar este dispositivo de drenagem.
2. A posição recomendada para a utilização do dispositivo é o 2º espaço intercostal na linha médio-clavicular.
3. De acordo com as normas do hospital local, efetue a preparação do local de inserção do cateter com uma solução aprovada e cubra, conforme necessário, para manter a técnica asséptica.
4. Administre um anestésico local apropriado e adequado no local de inserção do cateter e no tecido subjacente.
5. Com utilização do bisturi, faça uma incisão na pele de 4-5 mm.
6. Comece a inserir lentamente a agulha através da incisão na pele sobre o limite superior da costela e no espaço pleural.
7. Durante a inserção através do músculo intercostal, a janela do terminal da agulha mostrará VERMELHO para indicar que a ponta da agulha está exposta.



8. À medida que a agulha passa pela pleura parietal, pode ouvir-se um “clique” distinto quando o obturador com mola se move para frente, para ajudar a proteger os órgãos internos da ponta da agulha.

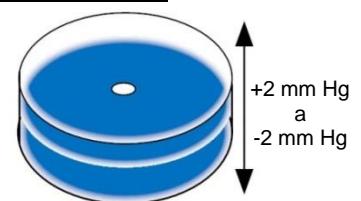
9. Verifique se a janela do terminal mostra VERDE que indica que o obturador está totalmente avançado.



10. Um indicador VERMELHO visível ou parcialmente visível indica que o obturador está retraído e a ponta da agulha pode estar exposta. Nesta circunstância, retire a agulha, certifique-se de que não existe tecido a obstruir a movimentação livre do obturador e repita o procedimento de inserção.

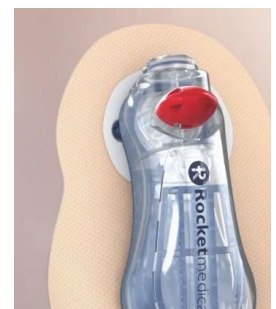
CUIDADO: NÃO TENHA TENTAR VOLTAR A INSERIR A AGULHA DE PUNÇÃO ATRAVÉS DO DISPOSITIVO

À medida que remove a agulha, o diafragma de indicação azul desviar-se-á para cima. Irá, posteriormente, continuar a flutuar com a respiração à medida que a pressão intrapleurar varia de $> +2$ mm Hg a < -2 mm Hg.



AVISO: Não insira a agulha no peito excessivamente. Insira a agulha apenas o suficiente para permitir a aspiração do ar.

11. Deve utilizar-se a aspiração do ar para verificar a posição correta do dispositivo.
12. Quando a colocação da agulha e do cateter for corretamente verificada como estando na cavidade pleural, remova a agulha e a seringa da válvula unidirecional girando suavemente a tampa de ligação no sentido anti-horário. Avance lentamente o cateter na pleura enquanto remove a agulha do cateter.
13. Quando a agulha de Veress for totalmente removida e o cateter estiver na pleura, certifique-se de que a placa de pontos esteja uniformemente contra a parede torácica do doente. Neste momento fixe, se necessário, a placa de pontos na parede torácica com utilização de uma sutura ou fita adesiva.
14. Fixe a tampa da válvula.
15. Se o fluido drenar para o Pleural Vent, este pode ser removido acoplado uma seringa com encaixe luer lock à porta sem agulha e retirando o fluido.
16. Quando o diafragma de indicação permanece na posição para baixo e o doente está assintomático, o pneumotórax pode ser resolvido. Essa situação deve ser confirmada com exames de imagiologia antes da remoção do Pleural Vent.
17. Se for necessária a confirmação de uma fuga de ar contínua, o sistema de válvula do Pleural Vent pode ser ocluído com recurso à tampa de oclusão vermelha **R54565-CP**. Tal tem o mesmo efeito que a colocação de uma pinça num dreno torácico. A tampa de oclusão vermelha só deve ser utilizada se/conforme determinado pelo médico que está a analisar o doente e só deve ser mantida no lugar sob as instruções fornecidas pelo médico.



AVISO: SE O PNEUMOTÓRAX NÃO FOR RESOLVIDO E O PLEURAL VENT TIVER QUE SER MANTIDO NO LUGAR, NÃO DEIXE A TAMPA DE OCLUSÃO IN SITU. RETIRE O MAIS RÁPIDO POSSÍVEL.
O DOENTE ESTÁ EM RISCO DE PNEUMOTÓRAX DE TENSÃO INDUZIDO.

18. Durante a aspiração do ar, se for necessária a ligação a um dreno torácico com vedação subaquática ou de sucção, é possível fazê-lo com utilização do R54565-AL.

AVISO: SE A VÁLVULA DE 3 VIAS DA LINHA DE ASPIRAÇÃO FOR DEIXADA NA POSIÇÃO DESLIGADA, ISSO IRÁ EVITAR O FLUXO DE AR ATRAVÉS DA UNIDADE. SE O PNEUMOTÓRAX NÃO FOR RESOLVIDO, O DOENTE ESTÁ EM RISCO DE PNEUMOTÓRAX DE TENSÃO INDUZIDO

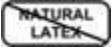









NÃO DEIXE A LINHA DE ASPIRAÇÃO IN SITU. RETIRE O MAIS RÁPIDO POSSÍVEL.



Códigos para reposição	
Pleural Vent Rocket Medical	R54565
Tampa de oclusão Pleural Vent Rocket Medical	R54565-CP
Linha de aspirador Pleural Vent Rocket Medical	R54565-AL

Como utilizar o bisturi de segurança Swann-Morton

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

Eliminação: Este dispositivo deve ser manuseado e eliminado de acordo com a política local do hospital e considerando todas as regulamentações aplicáveis, incluindo, mas sem limitação para aquelas que se relacionam com a saúde e segurança humana e com o cuidado com o meio ambiente.

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

	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, Inglaterra, NE38 9BZ www.rocketmedical.com		Rocket Medical GmbH Am Rosengarten 48, 15566 Schöneiche. Alemanha
---	---	---	---

ELIMINAR APÓS UTILIZAÇÃO ÚNICA - NÃO REESTERILIZAR

A não ser que esteja aberta ou danificada, os conteúdos da embalagem estão estéreis.
Armazene à temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperatura elevada.

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



Rocket

Pleural Vent Pneumothorax Device

BRUGSANVISNING

Omfang: Disse instruktioner dækker alle sæt og derivater til Rocket R54565 Pleural Vent pneumothorax-anordning. Dette udstyr må kun bruges af eller under opsyn af passende uddannet personale og sammen med gældende lokale retningslinjer for klinisk praksis

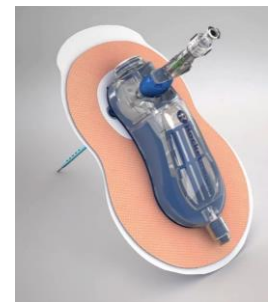
Produktbeskrivelse: Rocket R54565 Pleural Vent drænsæt indeholder en aspirationslange, indføringsæt og pleural vent-samling bestående af et Veress nålemonteret 8 Fr-kateter med 6 fenestreringer, 1 cm-markeringer, der begynder 1 cm fra den distale fenestrering, selvstændig envejsventil og aftræk, indikationsmembran, hydrokolloid fikseringsanordning og en nåleløs port.

Den blå indikationsmembran afbøjes opad, når kateterspidsen kommer ind i pleurarummet og fortsætter med at svinge med respiration, da det intrapleurale tryk varierer fra $>+2$ mmHg til <-2 mmHg. Dette sæt indeholder ikke okklusionshætten, R54565-CP, som skal bestilles separat.



Indikationer: Til perkutan indføring af et kateter i brystkassen med henblik på dræning af luft.

Kontraindikationer: Ikke beregnet til dræning af væske, blod eller empyem.

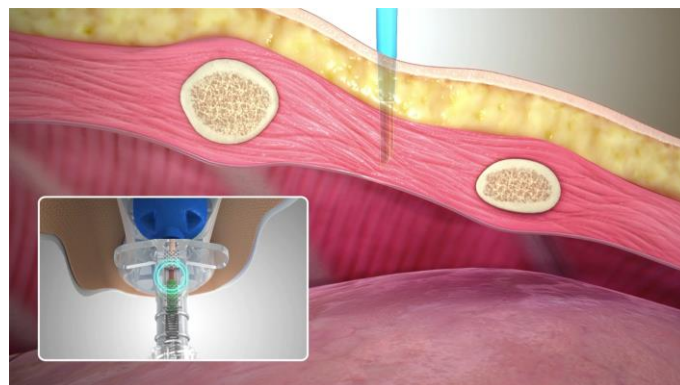
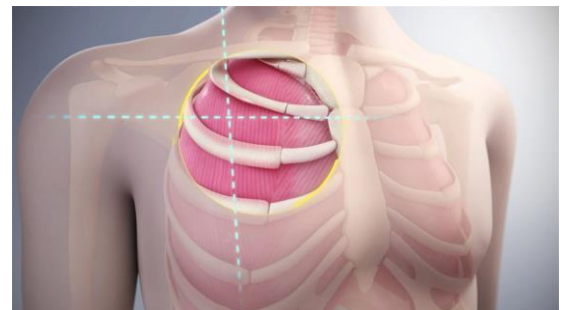


ADVARSEL: Hvis det bruges til sekundær pneumothorax, skal patienten overvåges nøje på grund af muligheden for beslægtede tilstande, såsom forøget fibrin i pleuravæsken, hvilket kan medføre, at anordningen ikke fungerer efter hensigten.

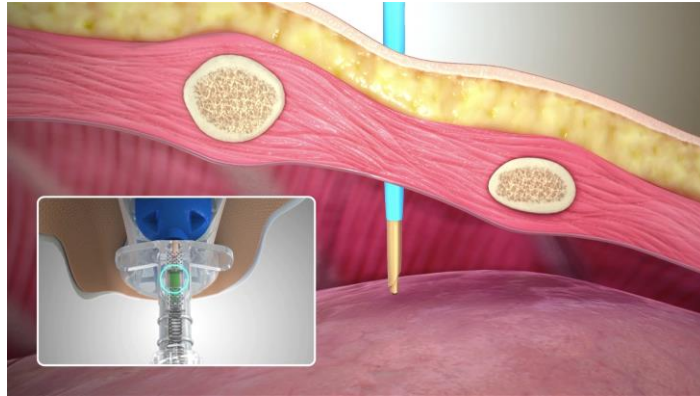
ADVARSEL: Ikke til brug med luftlækager over 4 l/min i volumen

Procedure:

1. Sørg for, at der er foretaget tilstrækkelig billeddannelse til at bekræfte tilstedeværelsen af en pneumothorax, inden denne dræningsanordning tages i brug.
2. Den anbefalede position for brugen af anordningen er 2. intercostale rum i den mid-klavikulære linje.
3. Klargør kateterets indføringssted i henhold til lokal hospitalspolitik med en godkendt opløsning og afdæk efter behov for at opretholde aseptisk teknik.
4. Giv passende og tilstrækkelig lokalbedøvelse til kateterets indføringssted og det underliggende væv.
5. Brug skalpellen til at lave en incision i huden på 4-5 mm.
6. Begynd langsomt at indføre nålen gennem incisionen i huden over ribbenets overkant og ind i pleurarummet.
7. Under indføringen gennem den intercostale muskel viser nålehubvinduet RØD for at indikere, at nålespidsen er eksponeret.



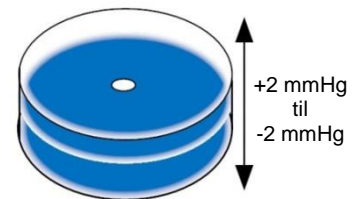
8. Når nålen passerer gennem den parietale pleura, høres et tydeligt "klik", når den fjederbelastede obturator springer frem for at hjælpe med at beskytte de indre organer mod nålespidsen.
9. Kontroller, at hubvinduet viser GRØN for at indikere, at obturatoren er helt fremme.



10. En RØD indikator, der vises helt eller delvist, indikerer, at obturatoren er trukket tilbage, og at nålespidsen muligvis er eksponeret. I denne tilstand skal du fjerne nålen, sikre dig, at der ikke er noget væv, der forhindrer obturatoren i at bevæge sig frit, og gentag indføringsproceduren.

ADVARSEL: FORSØG IKKE AT STIKKE PUNKTURNÅLEN I GENNEM ANORDNINGEN PÅ NY

Når du fjerner nålen, afbøjes den blå indikationsmembran opefter. Derefter fortsætter den med at svinge med respirationen, da det intrapleurale tryk varierer fra $>+2$ mmHg til <-2 mmHg.



ADVARSEL: Indfør ikke nålen i brystkassen. Før kun nålen langt nok ind til at kunne aspirere luft.

11. Luftaspirationen skal benyttes til at kontrollere, at anordningens placering er korrekt.
12. Når det er bekræftet, at nålens og kateterets placering er i pleurahulen, skal nålen og sprøjten frakobles envejsventilen ved forsigtigt at dreje forbindelseshætten mod uret. Før langsomt kateteret ind i pleuraen, mens nålen trækkes ud af kateteret.
13. Når Veress-kanylen er helt fjernet, og kateteret befinder sig i pleuraen, skal du sikre dig, at stingpladen ligger jævnt op mod patientens brystvæg. På dette tidspunkt skal stingpladen om nødvendigt fastgøres til brystvæggen ved hjælp af en sutur eller tape.
14. Fastgør ventilhætten.
15. Hvis der dræner væske ind i Pleural Vent, kan det fjernes ved at fastgøre en sprøjte med luerlås til den nåleløse port og trække væsken ud.
16. Når indikationsmembranen bliver siddende i nederste position, og patienten er asymptomatisk, er pneumothoraxen muligvis afklaret. Dette skal bekræftes med billeddannelse, før Pleural Vent fjernes.
17. Hvis der kræves bekræftelse af igangværende luftlækage, kan ventilsystemet til Pleural Vent okkluderes med den røde okklusionshætte, **R54565-CP**. Dette har den samme virkning som at sætte klemme på et brystdræn. Den røde okklusionshætte bør kun bruges, hvis/som bestemt af den læge, der undersøger patienten, og bør kun blive siddende, hvis det foreskrives i henhold til lægens instruktioner.



ADVARSEL: HVIS PNEUMOTHORAX IKKE ER AFKLARET, OG PLEURAL VENT SKAL BLIVE SIDDENDE, MÅ OKKLUSIONSHÆTTEN IKKE BLIVE IN SITU. FJERN HURTIGST MULIGT. PATIENTEN HAR RISIKO FOR EN INDUCERET TRYKPNEUMOTHORAX.

18. Hvis der under aspiration af luft er brug for tilslutning til et brystdræn med undervandsforsegling eller en sugeanordning, kan dette gøres ved hjælp af R54565-AL.

ADVARSEL: HVIS ASPIRATIONSSLANGENS 3-VEJSHANE EFTERLADES I FRA-POSITIONEN, VIL DET FORHINDRE STRØMNING AF LUFT GENNEM ENHEDEN. HVIS PNEUMOTHORAX IKKE ER AFKLARET, HAR PATIENTEN RISIKO FOR EN INDUCERET TRYKPNEUMOTHORAX

LAD **IKKE** ASPIRATIONSSLANGEN BLIVE IN SITU. FJERN HURTIGST MULIGT.

Genbestillingskoder	
Rocket Medical Pleural Vent	R54565
Rocket Medical Pleural Vent okklusionshætte	R54565-CP
Rocket Medical Pleural Vent aspirationslange	R54565-AL

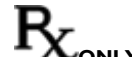
Anvendelse af sikkerhedsskalpellen fra Swann-Morton

1. Tag fat i skalpellen, og skub forsigtigt bladet ud ved at bevæge skyderen mod skalpellens spids med tommelfingeren på den hånd, der holder skalpellen.
2. Flyt skyderen frem, indtil den når det faste stop. Skyderen vil passe i hakket, når den er ført helt frem.
3. Bladet trækkes tilbage ved forsigtigt at holde skalpellen og flytte skyderen mod bagenden af skalpellen med den hånd, der holder skalpellen.
4. Du bør mærke nogle klik, når bladet trækkes tilbage, og et fast stop, når bladet er trukket helt tilbage.
5. Bladet trækkes permanent tilbage ved at flytte skyderen forbi hakket i bagenden af skalpellen.
6. Den tilbagetrækkelige engangsskalpel fra Swann-Morton skal bortskaffes i en punktursikker beholder, der er godkendt til bortskaffelse af skarpe genstande, eller i henhold til hospitalets retningslinjer.

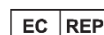
Bortskaffelse: Denne enhed skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med lokal hospitalspolitik og under hensyntagen til alle gældende forskrifter, herunder men ikke begrænset til dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed og miljøhensyn.



Denne enhed er ikke fremstillet med naturgummilatex



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



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Tyskland

BORTSKAF EFTER ENKELT BRUG - MÅ IKKE RESTERILISERES

Medmindre pakken er åben eller beskadiget, er pakkens indhold sterilt.

Opbevares ved stuetemperatur. Undgå længerevarende udsættelse for høje temperaturer.

Mulighed for DEHP-eksponering

Medicinske procedurer, der anvender PVC-medicinske anordninger, som indeholder DEHP, kan give anledning til DEHP-eksponering på grund af DEHP-udvaskning fra anordningen. Graden af eksponering afhænger i vid udstrækning af den givne medicinske behandling, behandlingsvarigheden og i tilfælde af plastposer til opbevaring af blod af opbevaringsvarighed og -temperatur. Manglende forskning hos mennesker betyder, at det er vanskeligt at forudsige de skadelige virkninger af DEHP, fordi visse dyremodeller muligvis ikke gælder for mennesker. I de fleste undersøgelser anvendes mus og rotter, men nedbrydningen af DEHP i menneskekroppen adskiller sig fra den mekanisme, der er observeret i disse dyr. Disse virkninger ses desuden kun på niveauer, der ligger langt over normal eksponering hos mennesker.

Komplet sammendrag findes på www.rocketmedical.com



Prostředek pro drenáž pneumotoraxu Pleural Vent

NÁVOD K POUŽITÍ

Rozsah: Tento návod pojednává o všech sadách prostředku pro drenáž pneumotoraxu Rocket R54565 Pleural Vent a odvozených prostředcích. Tento prostředek smějí používat pouze příslušně vyškolení pracovníci nebo osoby pod jejich dohledem a v souladu s aktuálními místními pokyny pro klinickou praxi.

Popis prostředku: Sada pro drenáž Rocket R54565 Pleural Vent obsahuje aspirační hadičku, zaváděcí balíček a sestavu pleurální výpusti sestávající z Veressovy jehly s namontovaným katetrem o velikosti 8 F se 6 otvory a se značkami po 1 cm začínajícími 1 cm od distálního otvoru, samostatného zpětného ventilu a výpusti, indikační membrány, hydrokoloidního fixačního prostředku a bezjehlového portu.

Modrá indikační membrána se vychyluje nahoru, když hrot katétru vnikne do pleurálního prostoru a nadále se vychyluje podle dýchání, protože intrapleurální tlak se mění od $> +2$ mm Hg do < -2 mm Hg. Tato sada neobsahuje okluzní uzávěr R54565-CP, který je nutné objednat samostatně.



Indikace: Pro perkutánní zavedení katétru do hrudníku za účelem drenáže vzduchu.

Kontraindikace: Není určeno pro drenáž tekutin, krve nebo empyému.

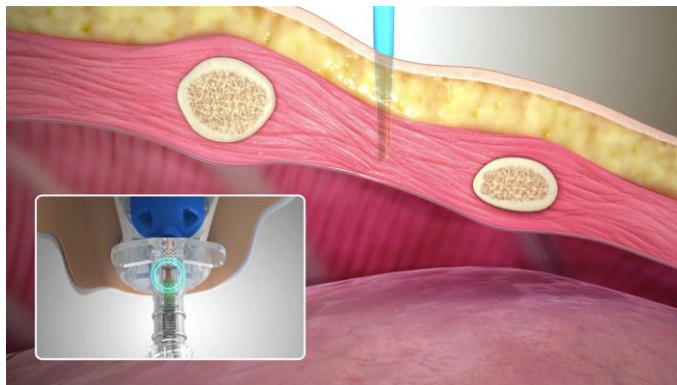
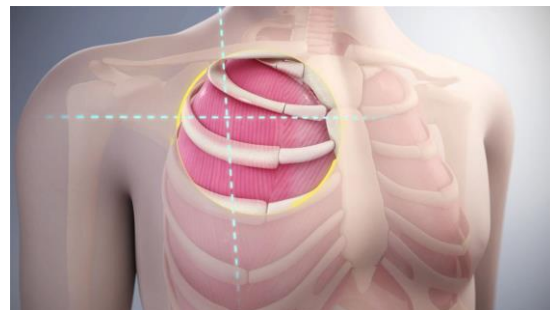


UPOZORNĚNÍ: Při použití pro sekundární pneumotorax je třeba pacienta pečlivě sledovat kvůli možnosti souvisejících stavů, jako je zvýšený obsah fibrinu v pleurální tekutině, které mohou vést k tomu, že prostředek nebude fungovat tak, jak je zamýšleno.

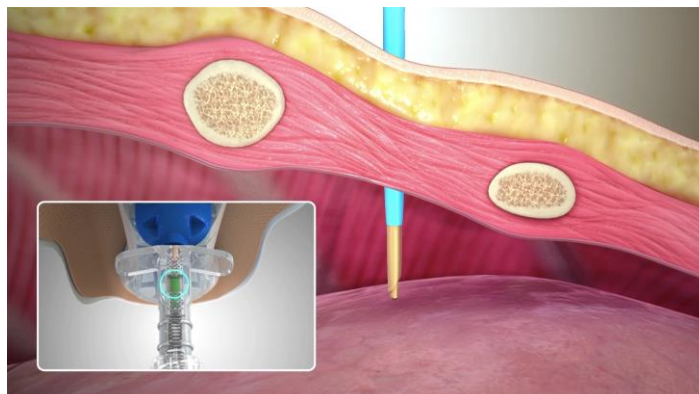
VÝSTRAHA: Není určeno pro vypouštění vzduchu vyšším průtokem než 4 l/min

Postup:

1. Před použitím tohoto drenážního prostředku se ujistěte, že přítomnost pneumotoraxu byla potvrzena pomocí odpovídajícího zobrazování.
2. Doporučená poloha pro použití prostředku je 2. mezižebří prostor ve střední klavikulární čáře.
3. V souladu s místními zásadami nemocnice připravte místo zavedení katétru schváleným roztokem a rouškou, jak je potřebné pro zachování aseptické techniky.
4. Do místa zavedení katétru a tkáně pod ním aplikujte vhodné a dostatečné lokální anestetikum.
5. Skalpelem proveďte kožní incizi o délce 4–5 mm.
6. Kožní incizí začněte pomalu zavádět jehlu přes horní okraj žebra a do pleurálního prostoru.
7. Během zavádění mezižebří sval se okénko hlavy jehly zobrazí ČERVENĚ, což znamená, že hrot jehly je odkrytý.



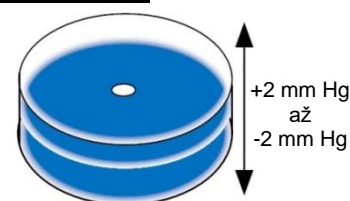
8. Když jehla projde parietální pleurou, je slyšet zřetelné „cvaknutí“, když odpružený obturátor zaskočí dopředu, aby pomohl chránit vnitřní orgány před hrotem jehly.
9. Zkontrolujte, zda se okénko hlavy jehly zobrazuje ZELENEĚ, což znamená, že je obturátor zcela vysunutý.



10. Odhalený nebo částečně odhalený ČERVENÝ indikátor indikuje, že obturátor je zasunutý a hrot jehly může být odkrytý. V tomto případě jehlu vyjměte, ujistěte se, že žádná tkáň nebrání volnému pohybu obturátoru a opakujte postup zavedení.

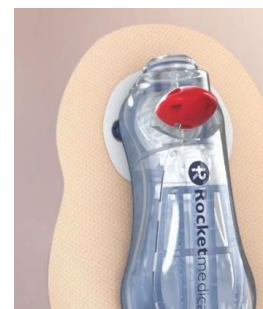
UPOZORNĚNÍ: NEPOKOUŠEJTE SE ZNOVU ZAVÁDĚT PUNKČNÍ JEHLU SKRZ PROSTŘEDEK

Při vyjímání jehly se modrá indikační membrána vychyluje nahoru. Poté se nadále vychyluje podle dýchání, protože intrapleurální tlak se mění od $> +2$ mm Hg do < -2 mm Hg.



VÝSTRAHA: Nezavádějte jehlu do hrudníku do nadměrné hloubky. Jehlu zaveďte dostatečně, ale pouze natolik, abyste mohli nasát vzduch.

11. K ověření správné polohy prostředku je třeba použít aspiraci vzduchu.
12. Po správném ověření, že jsou jehla a katétr umístěny v pleurální dutině, vyjměte jehlu a injekční stříkačku ze zpětného ventilu jemným otáčením spojovacího uzávěru proti směru hodinových ručiček. Pomalu zasouvejte katétr do pleury a přitom vyjímáte jehlu z katétru.
13. Když je Veressova jehla zcela vyjmuta a katétr je v pleuře, ujistěte se, že je stehová deska rovnoměrně usazená na hrudní stěně pacienta. V tomto okamžiku, je-li to nutné, přichyťte stehovou desku k hrudní stěně pomocí stehu nebo pásky.
14. Připevněte uzávěr ventilu.
15. Pokud do pleurální výpusti Pleural Vent vteče tekutina, lze ji odstranit připojením stříkačky s konektorem luer lock k bezjehlovému portu a odsátím tekutiny.
16. Když indikační membrána zůstane v dolní poloze a pacient je asymptomatický, je pneumotorax pravděpodobně vyřešený. To je nutné ověřit zobrazováním ještě před odstraněním pleurální výpusti Pleural Vent.
17. Pokud je vyžadováno ověření probíhajícího vypouštění vzduchu, ventilový systém pleurální výpusti Pleural Vent lze uzavřít pomocí červeného okluzního uzávěru **R54565-CP**. To má stejný účinek jako zasorkování hrudního drénu. Červený okluzní uzávěr se smí používat pouze tehdy, pokud/jak určí lékař, který pacienta vyšetřuje, a smí se ponechat nasazený pouze podle pokynů lékaře.



VÝSTRAHA: POKUD SE PNEUMOTORAX NEVYŘEŠIL A PLEURAL VENT SE MÁ NECHAT V PŘÍSLUŠNÉ POLOZE, **NE NECHÁVEJTE OKLUZNÍ UZÁVĚR NASAZENÝ. SEJMĚTE CO NEJDŘÍVE.**
PACIENT JE OHROŽEN VYVOLANÝM TENZNÍM PNEUMOTORAXEM.

18. Pokud je během aspirace vzduchu vyžadováno připojení k utěsněné hrudní drenáži nebo odsávání pod vodou, lze to provést pomocí R54565-AL.

VÝSTRAHA: POKUD JE 3CESTNÝ KOHOUT ASPIRAČNÍ HADIČKY PONECHÁN VE VYPNUTÉ POLOZE, ZASTAVÍ TO PROUDĚNÍ VZDUCHU JEDNOTKOU. POKUD NEBYL PNEUMOTORAX VYŘEŠEN, JE PACIENT OHROŽEN VYVOLANÝM TENZNÍM PNEUMOTORAXEM

NENECHÁVEJTE ASPIRAČNÍ HADIČKU PŘIPOJENOU. SEJMĚTE CO NEJDŘÍVE.

Objednávací kódy	
Rocket Medical Pleural Vent	R54565
Okluzní uzávěr Rocket Medical Pleural Vent	R54565-CP
Aspirační hadička Rocket Medical Pleural Vent	R54565-AL

Způsob použití bezpečnostního skalpelu Swann-Morton

1. Uchopte skalpel a opatrně palcem ruky držící skalpel vysuňte čepel přesunem posuvníku směrem ke špičce skalpelu.
2. Vysouvejte posuvník, dokud nedosáhnete dorazu; když je čepel zcela vysunutá, posuvník zapadne do zářezu.
3. Chcete-li čepel zasunout, opatrně uchopte skalpel a rukou držící skalpel posouvajte posuvník směrem k zadní části skalpelu.
4. Po zasunutí čepele byste měli ucítit cvaknutí a čepel by se měla po úplném zasunutí zastavit na dorazu.
5. Chcete-li čepel trvale zasunout, posuňte posuvník za zářez v zadní části skalpelu.
6. Zasouvací jednorázový skalpel Swann-Morton zlikvidujte do nádoby odolné proti propíchnutí schválené pro likvidaci ostrých předmětů nebo způsobem, který je v souladu s postupy vaší nemocnice.

Likvidace: S tímto prostředkem je třeba zacházet a likvidovat jej v souladu s nemocničními předpisy a s ohledem na všechny platné předpisy, mimo jiné včetně těch, které se týkají lidského zdraví a bezpečnosti a péče o životní prostředí.



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Německo

PO JEDNORÁZOVÉM POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE – NERESTERILIZUJTE

Pokud není obal otevřený ani poškozený, je jeho obsah sterilní.

Skladujte při pokojové teplotě. Zamezte dlouhodobému vystavení zvýšeným 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



Wyrób do odmy opłucnowej Pleural Vent

INSTRUKCJA UŻYCIA

Zakres informacji: Niniejsza instrukcja obejmuje wszystkie zestawy wyrobu do odmy opłucnowej Rocket R54565 Pleural Vent i wyroby pochodne. Ten wyrób powinien być stosowany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel lub pod jego nadzorem zgodnie z obowiązującymi lokalnymi wytycznymi praktyki klinicznej.

Opis wyrobu: Zestaw do drenażu Rocket R54565 Pleural Vent zawiera linię aspiracji, pakiet do wprowadzania oraz zespół do drenażu jamy opłucnowej składający się z cewnika 8 Fg z igłą Veress, 6 okienkami i oznaczeniami co 1 cm rozpoczynającymi się 1 cm od okienka dystalnego; zintegrowanego zaworu jednokierunkowego i odpowietrznika; membrany wskaźnikowej; hydrokoloidowego wyrobu do mocowania; oraz portu bezigłowego.

Niebieska membrana wskaźnikowa odchyła się do góry przy wprowadzaniu końcówki cewnika do jamy opłucnowej, a następnie porusza się w miarę oddychania zgodnie ze zmianą ciśnienia śródopłucnowego w zakresie od $> +2$ mmHg do < -2 mmHg. Ten zestaw nie zawiera zatyczki zamykającej R54565-CP, którą należy zamówić oddzielnie.



Wskazania: Wyrób jest przeznaczony do przezskórnego wprowadzania cewnika do jamy klatki piersiowej w celu drenażu powietrza.

Przeciwwskazania: Wyrób nie jest przeznaczony do drenażu płynu, krwi ani ropniaków.

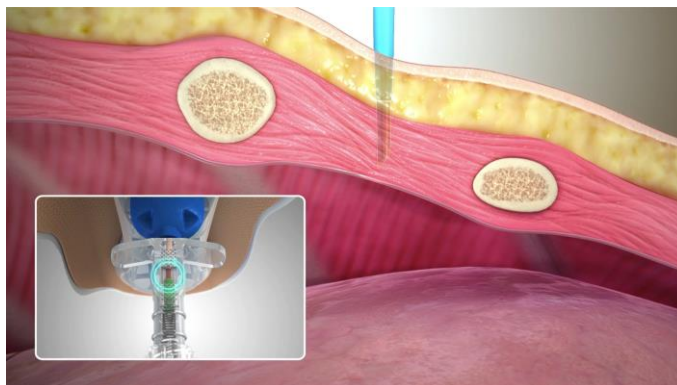
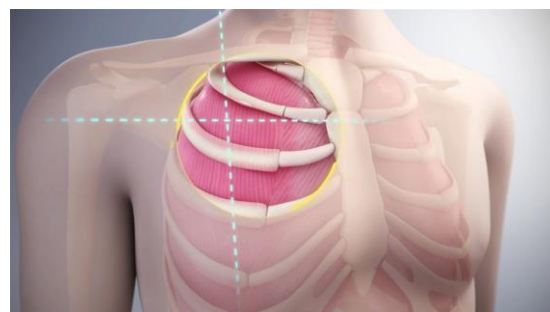


PRZESTROGA: W razie stosowania wyrobu w przypadku wtórnej odmy opłucnowej pacjenta należy uważnie monitorować z uwagi na możliwość występowania powiązanych stanów, takich jak zwiększone stężenie fibryny w płynie opłucnowym, które mogą spowodować działanie wyrobu niezgodne z zamierzeniem.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować wyrobu w przypadku wycieku powietrza o natężeniu przekraczającym 4 l/min

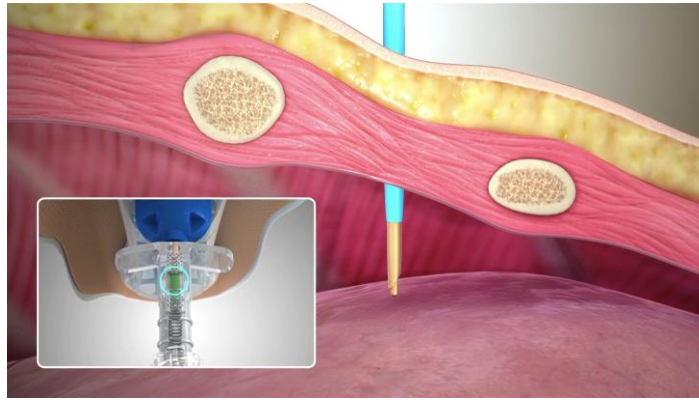
Zabieg:

1. Upewnić się, że wykonano odpowiednie badanie obrazowe, aby potwierdzić obecność odmy opłucnowej przed użyciem tego wyrobu do drenażu.
2. Zalecaną pozycją w przypadku stosowania tego wyrobu jest 2. międzyżebro w linii środkowo-obojęczykowej.
3. Przestrzegając zasad obowiązujących w szpitalu, przygotować miejsce wprowadzenia cewnika z wykorzystaniem zatwierzonego roztworu i serwety, zgodnie z wymaganiami techniki aseptycznej.
4. Zastosować odpowiednie i wystarczające znieczulenie miejscowe w obrębie miejsca wprowadzenia cewnika i leżących poniżej tkanek.
5. Przy pomocy skalpela wykonać nacięcie w skórze o długości 4–5 mm.
6. Rozpocząć powolne wprowadzanie igły przez nacięcie w skórze nad brzegiem górnym żebra i do jamy opłucnowej.
7. Podczas wprowadzania przez mięsień międzyżebrowy w okienku złączki igły widoczny będzie CZERWONY wskaźnik, oznaczający, że końcówka igły jest odsłonięta.



8. Podczas przechodzenia igły przez opłucną ścienną słychać będzie wyraźne kliknięcie, oznaczające, że obturator sprężynowy został zatrzaśnięty w pozycji wysuniętej, aby chronić narządy wewnętrzne przed końcówką igły.

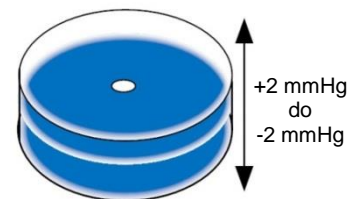
9. Sprawdzić, czy w okienku złączki widoczny jest ZIELONY wskaźnik, oznaczający, że obturator został całkowicie wysunięty.



10. CZERWONY wskaźnik widoczny w całości lub częściowo oznacza, że obturator jest wycofany, a końcówka igły może być odsłonięta. W takiej sytuacji należy usunąć igłę i upewnić się, że żadne tkanki nie utrudniają swobodnego ruchu obturatora, a następnie powtórzyć procedurę wprowadzania.

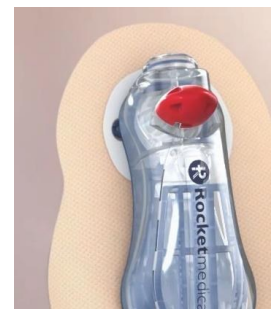
PRZESTROGA: NIE WOLNO PONOWNIE WPROWADZAĆ IGŁY DO NAKŁUWANIA PRZEZ WYRÓB

Po usunięciu igły niebieska membrana wskaźnikowa odchyli się do góry. Następnie będzie się ona poruszać w miarę oddychania zgodnie ze zmianą ciśnienia śródopłucznego w zakresie od $> +2$ mmHg do < -2 mmHg.



OSTRZEŻENIE: Nie wolno zbyt głęboko wprowadzać igły do jamy klatki piersiowej. Igłę należy wprowadzić jedynie na głębokość umożliwiającą zaaspirowanie powietrza.

11. Zaaspirowanie powietrza umożliwia potwierdzenie prawidłowej pozycji wyrobu.
12. Po potwierdzeniu prawidłowego umieszczenia igły i cewnika w jamie opłucnowej należy usunąć igłę i strzykawkę z zaworu jednokierunkowego, delikatnie obracając nasadkę łączącą w lewo. Powoli wsunąć cewnik do jamy opłucnowej, jednocześnie usuwając igłę z cewnika.
13. Po całkowitym usunięciu igły Veress i umieszczeniu cewnika w jamie opłucnowej należy się upewnić, że płytka mocująca przylega równo do ściany klatki piersiowej pacjenta. W tym momencie, w razie potrzeby, należy przymocować płytkę mocującą do ściany klatki piersiowej przy pomocy szwów lub plastrów.
14. Założyć zatyczkę zaworu.
15. Jeśli do zestawu Pleural Vent przedostanie się płyn, można go opróżnić, podłączając strzykawkę z łącznikiem luer lock do portu bezigłowego, a następnie usuwając płyn.
16. Jeśli membrana wskaźnikowa pozostaje w pozycji dolnej, a pacjent jest bezobjawowy, mogło nastąpić odbarczenie odmy opłucnowej. Przed usunięciem zestawu Pleural Vent taki stan należy potwierdzić przy pomocy badania obrazowego.
17. Jeśli wymagane jest potwierdzenie nieustającego wycieku powietrza, system zaworu zestawu Pleural Vent można zamknąć przy pomocy czerwonej zatyczki zamykającej **R54565-CP**. Ma to działanie takie samo jak zaciśnięcie drenu klatki piersiowej. Czerwona zatyczka zamykająca powinna być stosowana wyłącznie zgodnie z oceną lekarza badającego pacjenta i powinna pozostawać na miejscu wyłącznie zgodnie z instrukcjami lekarza.



OSTRZEŻENIE: JEŚLI NIE NASTĄPIŁO ODBARCZENIE ODMY OPŁUCNOWEJ, A ZESTAW PLEURAL VENT MA POZOSTAĆ NA MIEJSCU, **NIE WOLNO** POZOSTAWIAĆ ZATY CZKI ZAMYKAJĄCEJ IN SITU. USUNĄĆ MOŻLIWIE NAJSZYBCIEJ.

U PACJENTA MOŻE DOJŚĆ DO POWSTANIA ODMY PRĘŻNEJ.

18. Jeśli podczas aspiracji powietrza wymagane jest podłączenie do drenażu podwodnego lub ssącego klatki piersiowej, można je wykonać przy pomocy linii aspiracji R54565-AL.

OSTRZEŻENIE: JEŚLI KRANIK 3-DROŻNY LINII ASPIRACJI BĘDZIE W POZYCJI ZAMKNIĘCIA, UNIEMOŻLIWI TO PRZEPLYW POWIETRZA PRZEZ WYRÓB. JEŚLI NIE NASTĄPIŁO ODBARCZENIE ODMY OPŁUCNOWEJ, U PACJENTA MOŻE DOJŚĆ DO POWSTANIA ODMY PRĘŻNEJ

NIE WOLNO POZOSTAWIAĆ LINII ASPIRACJI IN SITU. USUNĄĆ MOŻLIWIE NAJSZYBCIEJ.

Numery katalogowe	
Rocket Medical Pleural Vent	R54565
Zatyczka zamykająca Rocket Medical Pleural Vent	R54565-CP
Linia aspiracji Rocket Medical Pleural Vent	R54565-AL

Korzystanie z bezpiecznego skalpela Swann-Morton

1. Chwycić skalpel i ostrożnie wysunąć ostrze, przemieszczając suwak w kierunku końcówki skalpela za pomocą kciuka ręki trzymającej skalpel.
2. Wysuwać suwak aż do zatrzymania; suwak po całkowitym wysunięciu znajdzie się w rowku.
3. Aby wycofać ostrze, chwycić ostrożnie skalpel i cofnąć suwak ku tyłowi skalpela, posługując się ręką trzymającą skalpel.
4. Podczas wycofywania ostrza powinno być odczuwalne klikanie, a po całkowitym wycofaniu ostrza — zatrzymanie.
5. Aby trwale wycofać ostrze, przesunąć suwak, mijając rowek z tyłu skalpela.
6. Wyrzucić jednorazowy chowany skalpel Swann-Morton do pojemnika odpornego na przebicia zatwierdzonego do usuwania ostrych narzędzi lub zutylizować zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.

Usuwanie: Z tym wyrobem należy się obchodzić i należy go usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami szpitalnymi oraz wszystkimi stosownymi przepisami, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz dbałości o środowisko.



Ten wyrób nie został wyprodukowany z lateksu kauczuku naturalnego



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



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Niemcy

WYRZUCIĆ PO JEDNYM UŻYCIU — NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE

Zawartość opakowania jest sterylna, o ile nie zostało ono otwarte lub uszkodzone.

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałego narażenia na podwyższone temperatury.

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 wypłukiwany 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.

Pełne oświadczenie znajduje się na stronie www.rocketmedical.com



النطاق: تغطي هذه التعليمات كل أطقم جهاز Rocket R54565 Pleural Vent لتنفيس الاسترواح الصدري ومشتقاتها. يجب ألا يُستخدم هذا الجهاز إلا بواسطة أو تحت إشراف أشخاص مدربين بشكل مناسب وبالإقتران مع توجيهات الممارسة الإكلينيكية المحلية الحالية



وصف الجهاز: يحتوي طقم جهاز Rocket R54565 Pleural Vent لتنفيس استرواح الصدر على خط الرشف، وحزمة إدخال، ومجموعة تنفيس جنبي تتكون من قسطار 8 Fg مثبت بإبرة Veress مع 6 فتحات، مع علامات كل 1 سم تبدأ من بعد 1 سم من الفتحة البعيدة، وصمام أحادي الاتجاه قائم بذاته وفتحة تنفيس، ومؤشر للحجاب الحاجز، وجهاز تثبيت غرواني ومنفذ بلا إبرة.

ينحرف مؤشر الحجاب الحاجز الأزرق للأعلى عندما يدخل سن القسطار إلى التجويف الجنبي ويستمر في التراجع مع التنفس إذ يتراوح الضغط داخل التجويف الجنبي من $2+ < 2$ مم زئبق إلى $2- > 2$ مم زئبق. لا تحتوي هذه المجموعة على غطاء انسداد، R54565-CP، ويمكن تلمبه بشكل منفصل.

دواعي الاستعمال: إدخال القسطار عبر الجلد إلى الصدر لشفط الهواء.

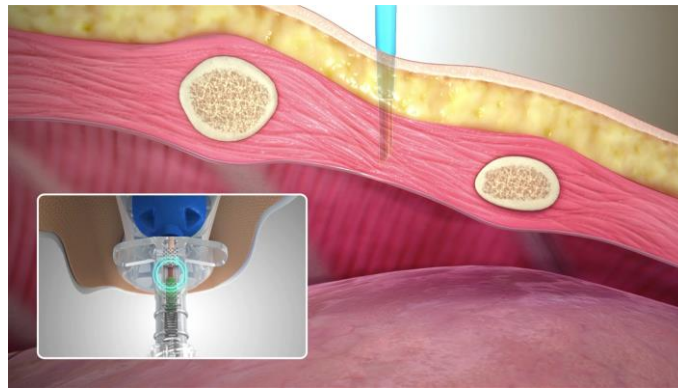
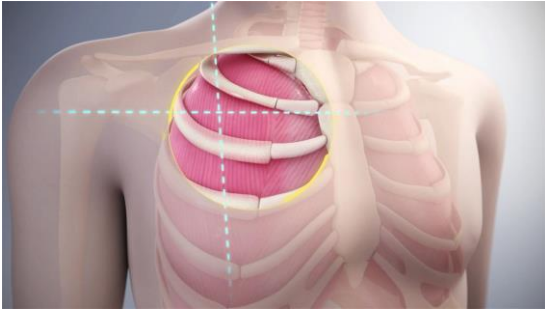
موانع الاستعمال: غير مخصص لشفط السوائل أو الدم أو الدبيلة.

تنبيه: إذا استخدم في حالات الاسترواح الصدري الثانوي، تجب مراقبة المريض عن كثب بسبب احتمالية حدوث الحالات ذات الصلة مثل زيادة الفايبرين في السائل الجنبي، وهو ما قد يؤدي إلى عدم عمل الجهاز على النحو المنشود.

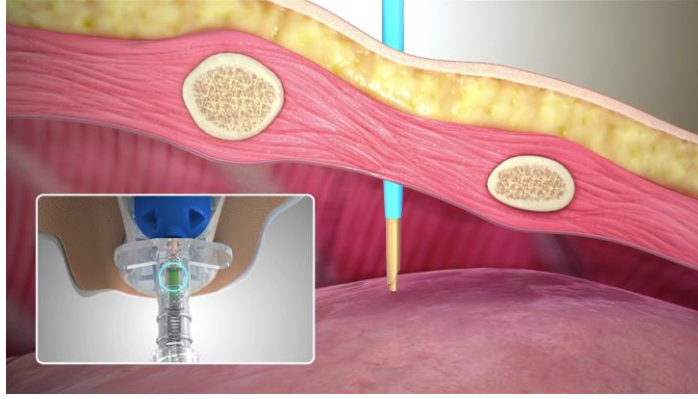
تحذير: لا يستخدم عندما يتجاوز حجم تسرب الهواء 4 ل/د

الإجراء:

1. تأكد من إجراء تصوير كافٍ لتأكيد وجود استرواح صدري قبل استخدام جهاز الشفط هذا.
2. الموضع المقترح لاستخدام الجهاز هو الحيز الوربي الثاني في خط منتصف الترقوة.
3. اتباع سياسة المستشفى المحلي، قم بتحضير موقع إدخال القسطار بالمحلول المعتمد مع تغطيته على النحو المطلوب للحفاظ على أسلوب التعقيم.
4. ضع مخدر موضعي مناسب وكاف على موقع إدخال القسطار والأنسجة السفلية.
5. استخدم مشروط لعمل شق 4-5 مم في الجلد.
6. ابدأ إدخال الإبرة ببطء عبر الشق الجلدي على الحد العلوي من الضلع إلى التجويف الجنبي.
7. أثناء الإدخال عبر العضلة الوربية، سوف تظهر نافذة محور الإبرة باللون الأحمر للإشارة إلى أن طرف الإبرة مكشوف.

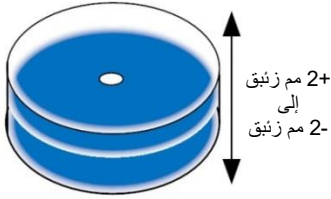


8. بينما تمر الإبرة عبر الغشاء الجنبي الجداري ستسمع صوت "تكة" واضحة عندما تستقر السداة المحملة بنابض للأمام للمساعدة في حماية الأعضاء الداخلية من رأس الإبرة.
9. تحقق من أن نافذة المحور تظهر باللون الأخضر للإشارة إلى أن السداة للأمام بالكامل.



10. عرض المؤشر الأحمر كليًا أو جزئيًا يشير إلى تراجع السداة وأن طرف الإبرة قد يكون مكشوفًا. في هذه الحالة، قم بإخراج الإبرة، وتأكد من عدم وجود نسيج يعيق الحركة الحرة للسداة وكرر عملية الإدخال.

تنبيه: لا تحاول إعادة إدخال إبرة النقب خلال الجهاز



عند إخراج الإبرة، سينحرف مؤشر الحجاب الحاجز الأزرق للأعلى. سوف يستمر في التراجع مع التنفس إذ يتراوح الضغط داخل التجويف الجنبى من $2+ <$ مم زئبق إلى $2- >$ مم زئبق.

تحذير: لا تفرط في إدخال الإبرة داخل الصدر. لا تدخل الإبرة إلا بما يكفي لتتمكن من رشف الهواء.

11. يجب استخدام رشف الهواء للتأكد من الموضع الصحيح للجهاز.

12. عندما يتم التحقق من وضع الإبرة والقسطار بشكل صحيح في التجويف الجنبى، قم بإخراج الإبرة والمحقنة من الصمام أحادي الاتجاه عن طريق تدوير غطاء التوصيل برفق عكس عقارب الساعة. قم بإدخال القسطار في التجويف الجنبى ببطء مع إخراج الإبرة من القسطار.

13. عند إخراج إبرة Veress بالكامل، والقسطار في التجويف الجنبى، تأكد من أن رقاقة الغرز مثبتة على جدار صدر المريض بالتساوي. في هذه النقطة، إذا لزم الأمر، قم بإحكام وضع رقاقة الغرز على جدار الصدر باستخدام خياطة أو شريط.

14. قم بتركيب غطاء الصمام.

15. إذا تم صرف السوائل عبر فتحة Pleural Vent، يمكنك إزالتها عن طريق ربط محقنة قبل لوير بالمنفذ الخالي من الإبرة وسحب السائل.

16. عندما يظل مؤشر الحجاب الحاجز في الموضع السفلي ولا تظهر أعراض على المريض، يمكن حل مشكلة استرواح الصدر. يجب تأكيد ذلك بالتصوير بعد إخراج فتحة Pleural Vent.

17. في حالة الحاجة إلى تأكيد وجود تسرب للهواء، يمكن إغلاق نظام صمام فتحة Pleural Vent باستخدام غطاء الانسداد الأحمر R54565-CP. هذا له نفس تأثير تثبيت أنبوب صدري. لا يجوز استخدام غطاء الانسداد الأحمر إلا إذا تقرر ذلك بمراجعة الطبيب للمريض، ويجب تركه في مكانه وفقًا للتعليمات التي يقدمها الطبيب.

تحذير: إذا لم يتم حل مشكلة الاسترواح الصدري، اترك فتحة Pleural Vent في مكانها، ولا تترك غطاء الانسداد في مكانه. قم بإزالته في أسرع وقت ممكن.

المريض في خطر التعرض للاسترواح الصدري الناجم عن التوتر.



18. أثناء رشف الهواء، إذا كانت هناك حاجة للتوصيل بصرف أو شفط صدر ممانع للتسرب تحت الماء، يمكن أن يتم ذلك باستخدام R54565-AL.

تحذير: في حالة ترك صنوبر خط الرشف الثلاثي في وضع الإغلاق، سوف يمنع تدفق الهواء عبر الوحدة. إذا لم يتم حل مشكلة الاسترواح الصدري، يصبح المريض في خطر التعرض للاسترواح الصدري الناجم عن التوتر









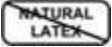


لا تترك خط الرشف في مكانه. قم بإزالته في أسرع وقت ممكن.

رموز إعادة الطلب	
R54565	Rocket Medical Pleural Vent
R54565-CP	غطاء انسداد Rocket Medical Pleural Vent
R54565-AL	خط رشف Rocket Medical Pleural Vent

كيف تستخدم مشرط Swann-Morton الأيمن

1. امسك المشرط وقم بتمديد الشفرة بحذر عن طريق تحريك شريط التميرير تجاه حافة المشرط، باستخدام إبهام اليد التي تمسك المشرط.
2. قم بتمديد شريط التميرير حتى تصل إلى نقطة التوقف الإيجابي، وسوف يتلاءم شريط التميرير مع الفتوة عندما يتمدد بالكامل.
3. لإرجاع الشفرة، امسك المشرط بحذر وحرك شريط التميرير للخلف تجاه قاعدة المشرط، باستخدام اليد التي تمسك المشرط.
4. ينبغي أن تشعر بتكاث إرجاع الشفرة ونقطة التوقف الإيجابي بمجرد إرجاع الشفرة بالكامل.
5. لإعادة الشفرة بشكل دائم، حرك شريط التميرير لتجاوز الفتوة في الجزء الخلفي من المشرط.
6. تخلص من مشرط Swann-Morton أحادي الاستخدام القابل للارتداد في حاوية مقاومة للتعب معتمدة للتخلص من الأدوات الحادة، أو بأسلوب متسق مع إجراءات مستشفى.

التخلص: يجب التعامل مع هذا الجهاز والتخلص منه طبقاً لسياسة المستشفى المحلية وكل اللوائح التنظيمية المعمول بها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر اللوائح المتعلقة بصحة وسلامة البشر والعناية بالبيئة.

								هذا الجهاز غير مصنع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي	
Rocket Medical GmbH Am Rosengarten 48, 15566 Schöneiche, ألمانيا			ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, أنجلترا، NE38 9BZ www.rocketmedical.com						

يتم التخلص منه بعد الاستخدام مرة واحدة - لا يُعاد تعقيمه
ما لم تُفتح العبوة أو تُتلف، تظل محتوياتها معقمة.
تُخزن في درجة حرارة الغرفة. تجنب التعرض لدرجات حرارة عالية لفترات طويلة.

احتمالية التعرض إلى DEHP

الإجراءات الطبية التي تتم باستخدام أجهزة طبية مصنوعة من مادة PVC تحتوي على DEHP تؤدي إلى احتمالية التعرض إلى DEHP بسبب رشح DEHP من الجهاز. ويعتمد مدى التعرض إلى حد كبير على العلاجات الطبية التي تتم، ومدة العلاج، وفي حالة أكياس الدم البلاستيكية، على طول فترة التخزين ودرجة حرارة التخزين. وتعني قلة الأبحاث على البشر أنه من الصعب التنبؤ بالآثار الضارة لـ DEHP لأن نماذج حيوانية معينة قد لا تنطبق على البشر. تستخدم معظم الدراسات الفئران والجرذان، ولكن تحلل DEHP في جسم الإنسان يختلف عن الآلية التي لوحظت في هذه الحيوانات. ولا تُرى هذه التأثيرات إلا عند مستويات تتجاوز بكثير التعرض البشري الطبيعي.
للاطلاع على البيان الكامل ترحى زيارة www.rocketmedical.com

CE