

Product Names: Seldinger Chest Drain Kit

ZDOCKI49 Rev. 22

Language	Page
en	2-7
cn	8-12
hr	13-17
da	18-22
nl	23-28
fi	29-33
fr	34-39
de	40-45
el	46-51
hu	52-57
it	58-63
no	64-69
pl	70-75
sl	76-80
es	81-86
sv	87-92
tr	93-98
vi	99-104



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
NE38 9BZ, UK



ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany



ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany



ROCKET MEDICAL LLC
50 Corporate Park Drive #890.
East Pembroke. MA. 02359.
USA

Australian Sponsor:

Rocket Medical Pty Ltd
Suite 6, 157 Gordon Street,
Port Macquarie.
NSW 2444. Australia

Rocket, ROCKET, the R device and the Rocket Medical logo are registered trademarks of Rocket Medical Plc.

Seldinger Chest Drain Kit
INSTRUCTIONS FOR USE

Product Name: Seldinger Chest Drain Kit

Procedure Pack Product Codes: R54544-12-00 and R54544-18-00

Device Image:

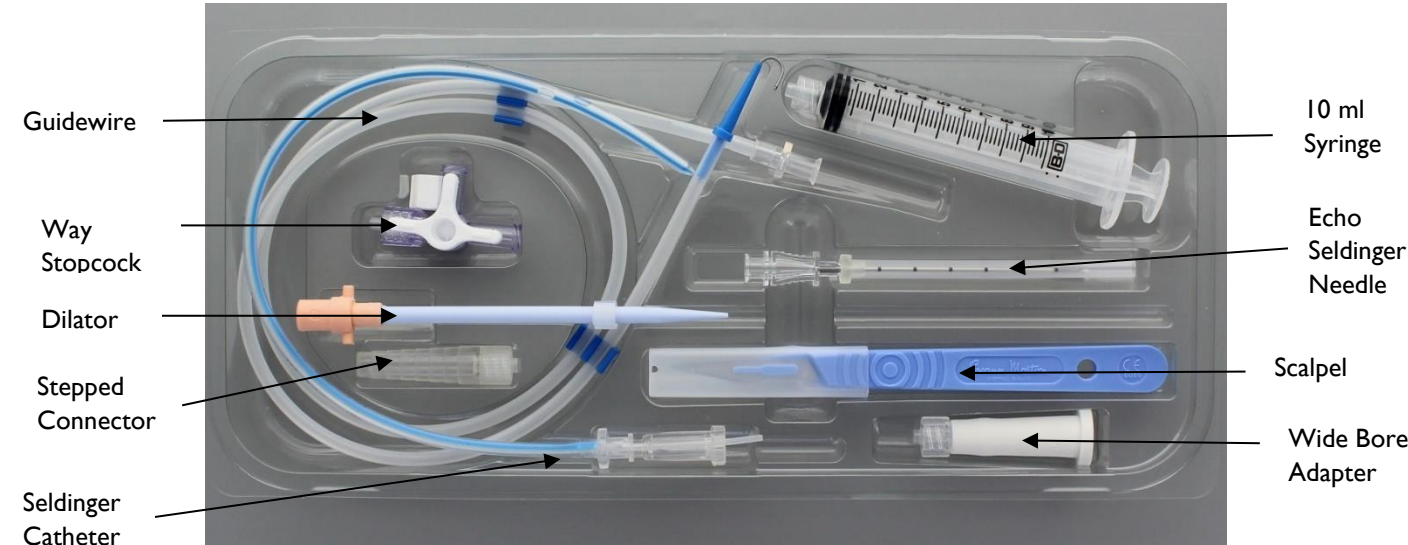


Image 1: R54544-12-00

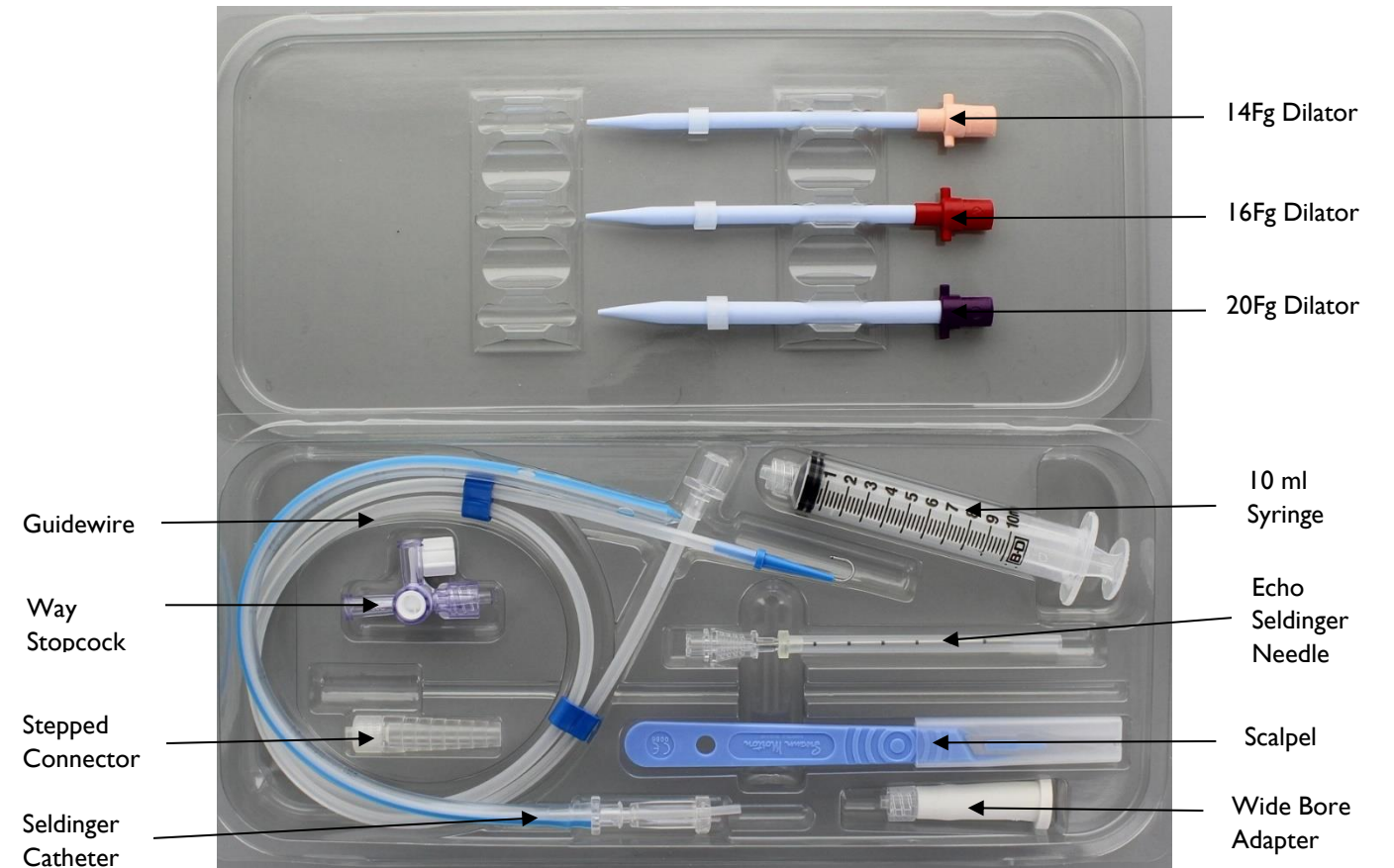


Image 2: R54544-18-00

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

Device Contents: Check you have the full contents of the kit prior to use.

DEVICE REF		DEVICE NAME	QTY	LEGAL MANUFACTURER DETAILS
R54544-12-00	ZPACK016	12Fg Seldinger Catheter	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com 
		14Fg Dilator with Depth Ring	1	
		Seldinger Widebore Connector	1	
		Cap Sealed – use on Stopcock	1	
		Stepped Male Luer Lock	1	
		Echo Seldinger Needle	1	
		1.95mm Dia LDPE Support Rod	1	
		4 Way Stopcock Large Bore	1	
		Guidewire 70cm Stainless Steel	1	
	ZBLAD013	No 11 Blade Scalpel	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	10ml Luer Lock Syringe	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España
R54544-18-00	ZPACK019	14Fg Dilator with Depth Ring	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com 
		Seldinger Widebore Connector	1	
		16Fg Dilator with Depth Ring	1	
		20Fg Dilator with Depth Ring	1	
		18Fg Seldinger Catheter	1	
		Cap Sealed – use on Stopcock	1	
		Stepped Male Luer Lock	1	
		Echo Seldinger Needle 18g	1	
		4 Way Stopcock Large Bore	1	
	ZBLAD013	No 11 Blade Scalpel	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	10ml Luer Lock Syringe	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España

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

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

Contraindications:

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

WARNING:	- Over insertion of the dilator into the chest cavity is associated with serious injury and MUST be avoided. - Only insert the dilator sufficient to dilate the superficial track. - This device should only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel and in conjunction with current local clinical practice guidelines
Caution	Insertion should be just ABOVE the rib to avoid damage to the intercostal neurovascular bundle.
Caution	The wire guide should pass through the needle and advance into the pleural space without resistance.
Caution	Ensure sufficient length of wire guide remains external to the chest to facilitate controlled introduction of the dilators and drain.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

Caution

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

Caution

Precaution:



- Ensure all side holes of the chest tube are positioned within the pleural space.
- Potential for DEHP Exposure from use of this device.** DEHP may leach from this device, which may cause reproductive harm in male neonates, pregnant women carrying male fetuses, and peripubertal males. The extent of exposure largely depends upon the medical treatments administered and the duration of the treatment. 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 further details please see 'POL58' at www.rocketmedical.com.)

Benefit Risk: Rocket Medical PLC concludes that the overall medical benefits of Seldinger Chest Drain Kit, outweigh the possible risks when used according to the intended use.

Performance Claims and Clinical Benefit: The Rocket Seldinger Chest Drainage Set is indicated for the percutaneous insertion of a pleural drain for fluid and air. The Seldinger range is more comfortable for the patient utilising smaller gauge catheters than similar thoracic types.

Undesirable Side Effects: Infection, Pain, Subcutaneous emphysema.

User: The intended user is a healthcare professional proficient in the undertaking of percutaneous procedures, working in accordance with local and national guidelines.

Patient Population: The intended patient demographics are adult patients requiring drainage of air and pleural fluid from the pleural cavity.

Environment: Clinical setting with sterile field with close access to sharps bin e.g. within 2 metres.

For Single Use Only: the device may not have structural integrity to support reuse, resulting in harm to the patient and/or user. Re-use may result in harm to patients and users from cross-contamination and infection.

Sterile: the devices are supplied sterile by Ethylene Oxide (EO). Do not re-sterilise; it may not be possible to achieve the required sterility assurance level upon re-sterilisation of a used device. Re-sterilisation may also compromise the structural integrity of the device, leading to device failure.

MRI Safety: This device is not intended to be routinely found in an MRI environment and compatibility has not been verified. However, the radiopaque material used in the construction of the device is present to facilitate imaging and the type and quantity is well evidenced to be safe to use with MRI.

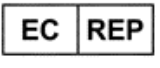
General Information:

- Devices are supplied with a series of luer lock connectors for attachment to chest drain bottles.

Symbols and safety signs used on the device and labelling:

Symbol or Safety Sign	Meaning	Symbol or Safety Sign	Meaning
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Keep dry
	Date of manufacture		Do not re-use

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

	Use-by date		Consult the instructions for use
	Batch code		Caution
	Catalogue number		Does not contain natural rubber latex
	Sterilized using ethylene oxide		Contains or presence of phthalate
	Do not resterilise		Medical device
	Authorized representative in the European Community/European Union		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Single sterile barrier system
	Distributor		Importer

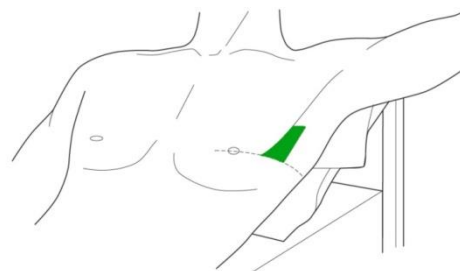
Operating Instructions:

CHECK: do not use if the packaging is open or damaged or the device is damaged. Ensure you have the full contents of the kit prior to use (see 'Device Contents').

USE:

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

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



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

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

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

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

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

WARNING:

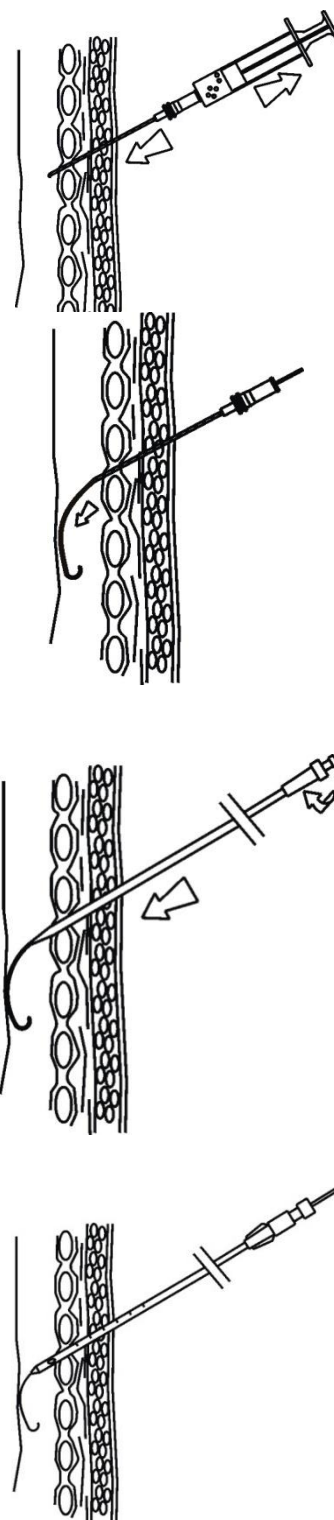
- Over insertion of the dilator into the chest cavity is associated with serious injury and **MUST** be avoided.
- Only insert the dilator sufficient to dilate the superficial track.

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

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

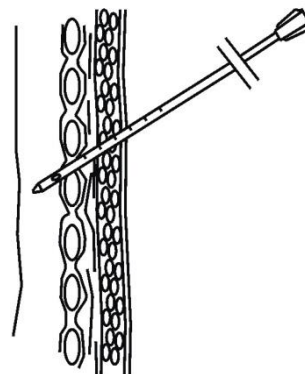
CAUTION:

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



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

- I3. Remove the wire guide and chest tube inserter leaving the chest tube in place.
- I4. The chest tube can now be sutured to the skin and is ready for connection to a suitable sealed drainage system such as the Rocket® Blue Bottle or Rocket® Ambulatory Bag
- I5. Confirm the correct positioning of the drain with imaging as soon as possible.



Disposal: This device, its accessories and the consumables used with it, should be handled and disposed of in accordance with policy of the healthcare setting and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health and safety and care of the environment. Failure to do so may increase the risks of infection or other microbial hazards. Take care when handling sharps, to avoid needlestick injuries. Ensure sharps are disposed of in sharps containers.

Seldinger 胸腔引流套件 使用说明

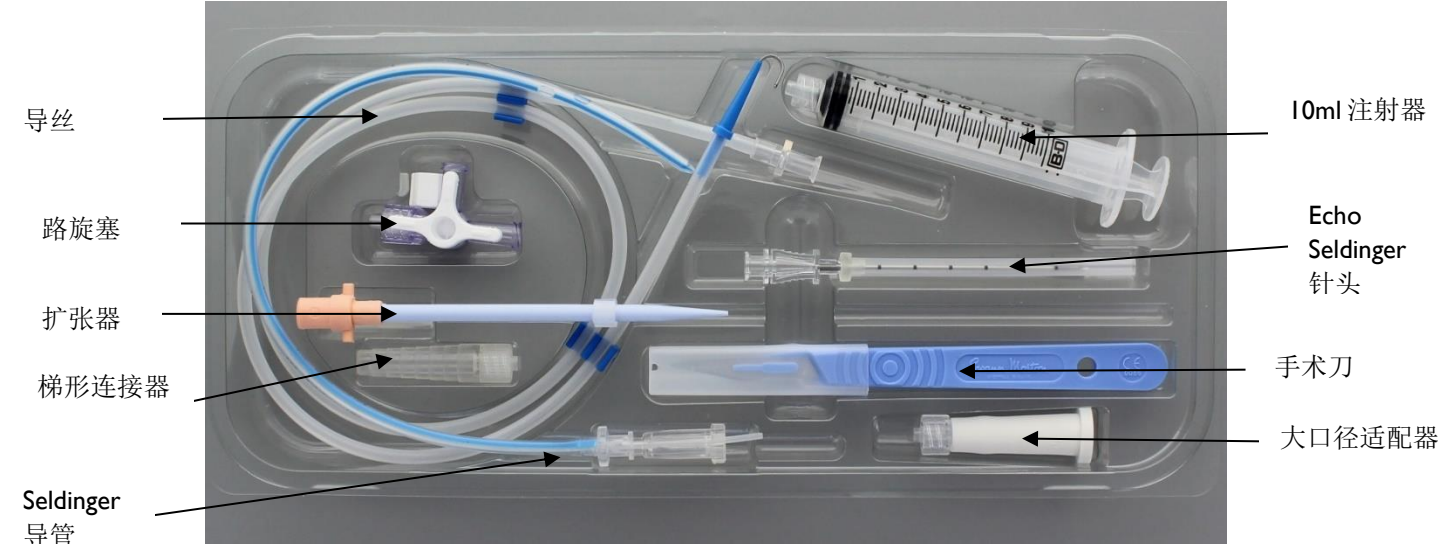


(cn)

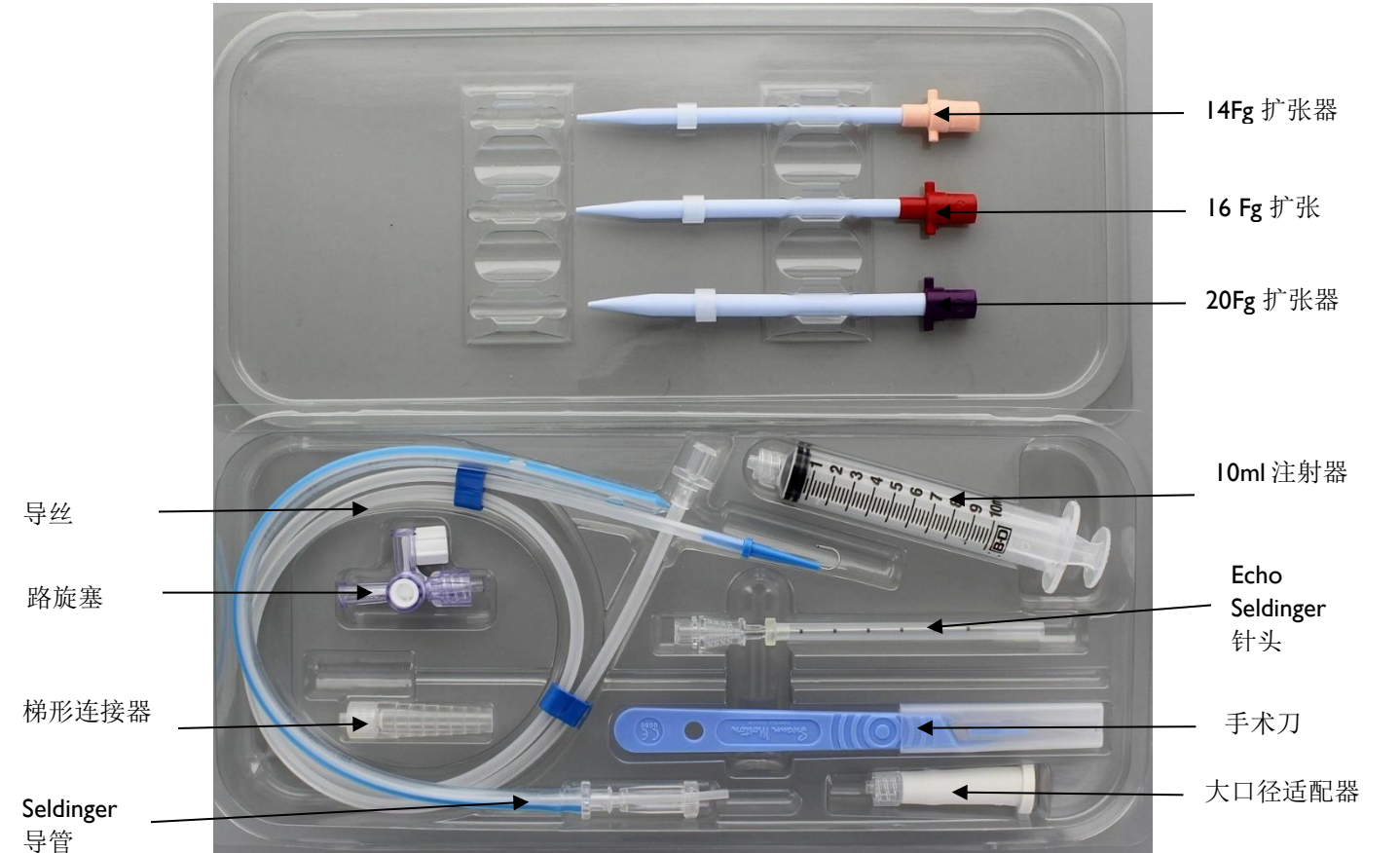
产品名称：Seldinger 胸腔引流套件

程序包产品代码：R54544-12-00andR54544-18-00

装置图片：



图片 1.R54544-12-00



图片2：R54544-18-00

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给Rocket Medical（邮箱：pncf@rocketmedical.com）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

装置内容物:使用该套件前请确保其内容物完整无缺。

装置参考编号		装置名称	数量	法务制造商详情
R54544-12-00	ZPACK016	12Fg Seldinger 导管	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com 
		带深度环的 14Fg 扩张器	1	
		Seldinger 大口径接头	1	
		密封盖 – 套在旋塞上	1	
		阶梯式外螺纹鲁尔锁	1	
		Echo Seldinger 针头	1	
		1.95mm 直径 LDPE 支撑杆	1	
		大口径 4 路旋塞	1	
		导丝 70cm 不锈钢	1	
	ZBLAD013	No 11 Blade 手术刀	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	10ml 鲁尔锁注射器	1	碧迪医疗器械有限公司 Crta.Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España
R54544-18-00	ZPACK019	带深度环的 14Fg 扩张器	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com 
		Seldinger 大口径接头	1	
		带深度环的 16Fg 扩张器	1	
		带深度环的 20Fg 扩张器	1	
		18Fg Seldinger 导管	1	
		密封盖 – 套在旋塞上	1	
		阶梯式外螺纹鲁尔锁	1	
		Echo Seldinger 针头 18g	1	
		大口径 4 路旋塞	1	
	ZBLAD013	No 11 Blade 手术刀	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	10ml 鲁尔锁注射器	1	碧迪医疗器械有限公司 Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España

预期用途: 本品供在诊断和介入技术方面受过培训且经验丰富的医生使用。建议遵循英国胸腔学会关于插入胸腔引流管的指南。

适应症: 该产品旨在经皮导入胸管引流空气和/或胸腔积液。

禁忌症:

- 仅用于胸膜腔引流
- 12fg - 不适用于排出浓稠液体。

警告:	- 扩张器过度插入胸腔会造成严重伤害，故而必须避免。 - 仅将扩张器插入足以扩张表层导轨的位置。 - 本装置只能由受过适当培训的人员使用，或在其监督下使用，并应符合当地现行的临床实践指南
注意事项	插入位置应恰好在肋骨上方，以避免损伤肋间血管神经束。
注意事项	导丝应穿过针头并无阻力地推进胸膜腔。

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给Rocket Medical (邮箱: pncf@rocketmedical.com) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

注意事项

注意事项

注意事项

预防措施:



- 确保有足够长度的导丝留在胸部以外，以便于控制扩张器和引流管的引入。
- 务必将胸管组件推进胸膜腔，同时保持其方向与导丝在同一平面。这组动作将更便于引入，并避免导丝打结。
- 确保胸管的所有侧孔都位于胸膜腔内。

使用本装置有可能接触到 DEHP。 DEHP 可能会从本装置中渗出，这可能会对新生男性、怀有男性胎儿的孕妇和青春期男性造成生殖伤害。接触程度主要取决于所施行的治疗和治疗的时间。缺乏对人类的研究意味着很难预测 DEHP 的不利影响，因为某些动物模型可能不适用于人类。大多数研究利用小鼠和大鼠，但 DEHP 在人体内的分解机制与在这些动物身上观察到的机制不同。这些不利影响也仅在远远超过人类正常接触水平的情况下才会出现。（更多详情请见“POL58”，网址为 www.rocketmedical.com。）

利益风险： Rocket Medical Plc 认为，当按照预定用途使用时，Seldinger 胸腔引流套件的整体医疗效益超出可能的风险。

性能要求和临床效益： Rocket Seldinger 胸腔引流套件适用于经皮插入胸膜引流管，以排出液体和空气。与同类胸腔导管相比，Seldinger 系列导管的导管口径更小，可减少患者的不适感。

不良副作用： 感染、疼痛、皮下气肿。

用户： 预期使用者是能够熟练进行经皮穿刺手术、遵循当地和国家指南的医疗专业人员。

患者人群： 预期患者是需要从胸膜腔引流空气和胸腔液体的成年患者。

使用环境： 有无菌区的临床环境，可近距离接触利器箱，如 2 米内。

仅供一次性使用： 该装置可能不具备支持重复使用的结构完整性，进而对患者和用户造成伤害。重复使用可能导致交叉污染和感染，进而对患者和用户造成伤害。

灭菌： 本装置通过环氧乙烷（EO）灭菌。不要重复灭菌；重复灭菌使用过的装置，可能无法达到所需的无菌保证水平。重复灭菌也可能损害装置的结构完整性，导致装置失效。

MRI 安全性： 本装置无意在核磁共振环境中常规使用，兼容性尚未得到验证。然而，本装置结构中使用的不透射线材料是为了方便成像，其类型和数量被充分证明可以安全地与 MRI 一起使用。

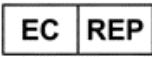
一般信息：

- 装置随附一系列鲁尔锁接头，用于连接胸腔引流瓶。

装置和标签上使用的符号和安全标志：

符号或安全标志	含义	符号或安全标志	含义
	制造商		避光
	注意事项：美国联邦法律规定，此装置只能由医生或凭医嘱销售。		保持干燥
	生产日期		请勿重复使用
	保质期		请参考使用说明

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给Rocket Medical（邮箱：pncf@rocketmedical.com）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

	批次代码		注意事项
	产品目录编号		不含天然胶乳
	通过环氧乙烷灭菌		含有或存在邻苯二甲酸盐
	请勿重复灭菌		医疗装置
	欧共体/欧盟授权代表		如果包装受损，请勿使用并查阅使用说明
	单层无菌屏障系统，外有保护性包装		单层无菌屏障系统
	经销商		进口商

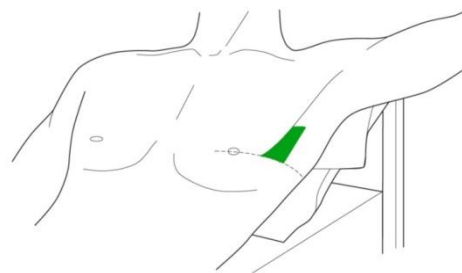
操作说明：

检查：如果包装已开封或受损，或装置已损坏，请勿使用。使用该套件前请确保其内容物完整无缺（见“装置内容物”）

使用方法：

1. 按照当地医院规程，使用聚维酮碘等核准溶液准备胸管插入部位，并覆盖以保持无菌操作。
2. 按照 BTS 指南确定并标记插入点，特别注意“安全三角”。
3. 注射局部麻醉剂后，在皮肤上做一个 4-5mm 小切口。

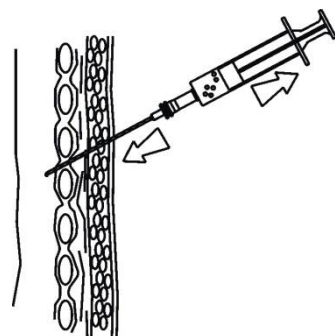
注意事项：插入位置应恰好在肋骨上方，以避免损伤肋间血管神经束。



导引针已从 Tuohy 针改为下图所示的直式 Seldinger 针。当保护套时，握住硅胶环以防止其被移除。

使用硅胶环提供的测量值可用于设置每个扩张器上滑动止挡的位置，以适应患者的体型，并有助于防止扩张器过度插入。

4. 将导引针连接到装有局部麻醉剂（例如利多卡因）的注射器中，并对皮肤和下层组织施加额外的局部麻醉剂。
5. 将导引针从肋骨上缘推进，进入胸膜腔。应吸出液体或空气以确认正确位置。应引入针头并以适当的方向朝下或朝上。
6. 取出注射器，将导丝的软“J”端穿过针头推进，进入胸膜腔。在取出针头前，将硅胶测量环向下移动到患者的皮肤上。



如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给Rocket

Medical（邮箱：pncf@rocketmedical.com）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

注意事项：导丝应穿过针头并无阻力地推进胸膜腔。

7. 取出导引针。

8. 使用导引针上的深度标记获得的测量值；设置每个扩张器上滑动挡板的位置，以适应患者的体型。

警告：

- 扩张器过度插入胸腔会造成严重伤害，故而必须避免。
- 仅将扩张器插入足以扩张表层导轨的位置。

注意事项：确保有足够长度的导丝留在胸部以外，
以便于控制扩张器和引流管的引入。

9. 在保持导丝位置的同时，通过在导丝上逐一推进和收回所提供的扩张器，将导轨和开口扩张到胸膜腔在与导丝相同的平面内旋转和推进扩张器，以防止打结，进而有利于引入胸膜腔。

10. 从导丝上取下最后一个扩张器

11. 找到引流装置。完全插入加固管，必要时拧紧阀门，以确保加固管完全插入远端塞头。将导丝的自由端插入远端导管塞头，确保其穿过加固管。

12. 在导丝仍位于胸膜腔内的情况下，将胸管插入器/胸管组件从导丝上方推进到胸膜腔内

注意事项：

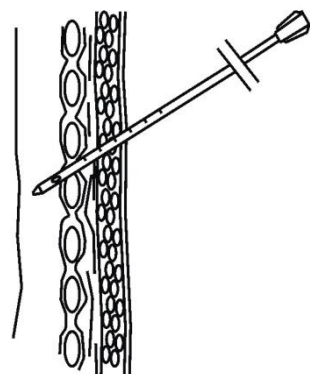
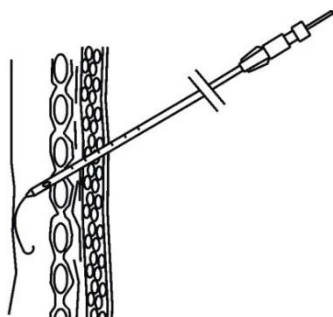
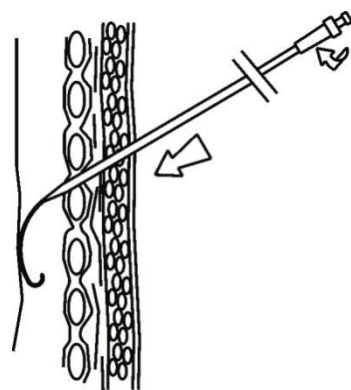
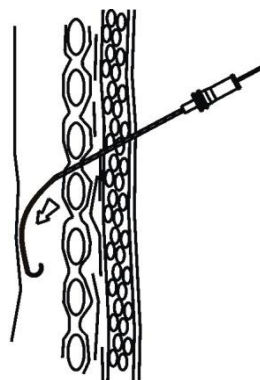
- 务必将胸管组件推进胸膜腔，同时保持其方向与导丝在同一平面。
- 这组动作将更便于引入，并避免导丝打结。

注意事项：确保胸管的所有侧孔都位于胸膜腔 内。

13. 取出导丝和胸管插入器，将胸管留在原位。

14. 现在可以将胸管缝合到皮肤上，并准备好连接到合适的密封引流系统，如 Rocket® 蓝瓶或 Rocket® 急救袋

15. 尽快用成像确认引流管的正确位置。



处置：本装置及其附件和与其搭配使用的消耗品应根据医疗机构的政策和所有适用法规进行处理和处置，包括但不限于与人类健康和环境护理有关的法规。否则可能会增加感染或其他微生物危害的风险。处理利器时要小心，以避免针刺伤害。确保将利器丢弃至利器容器中。

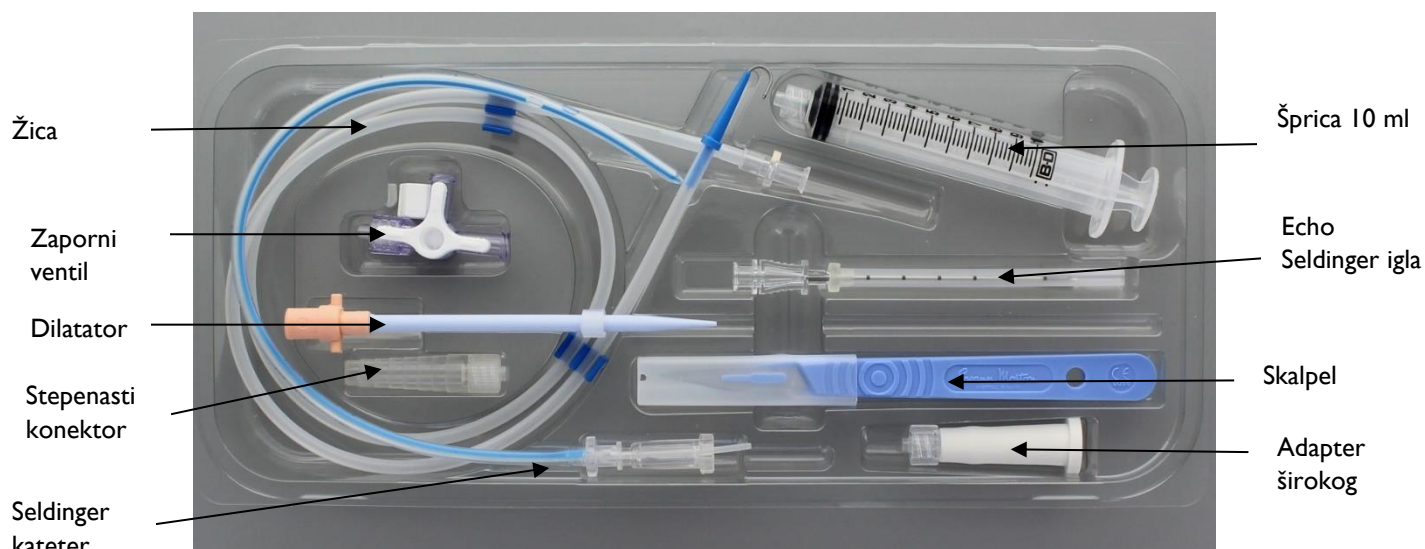
如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给Rocket

Medical（邮箱：pncf@rocketmedical.com）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

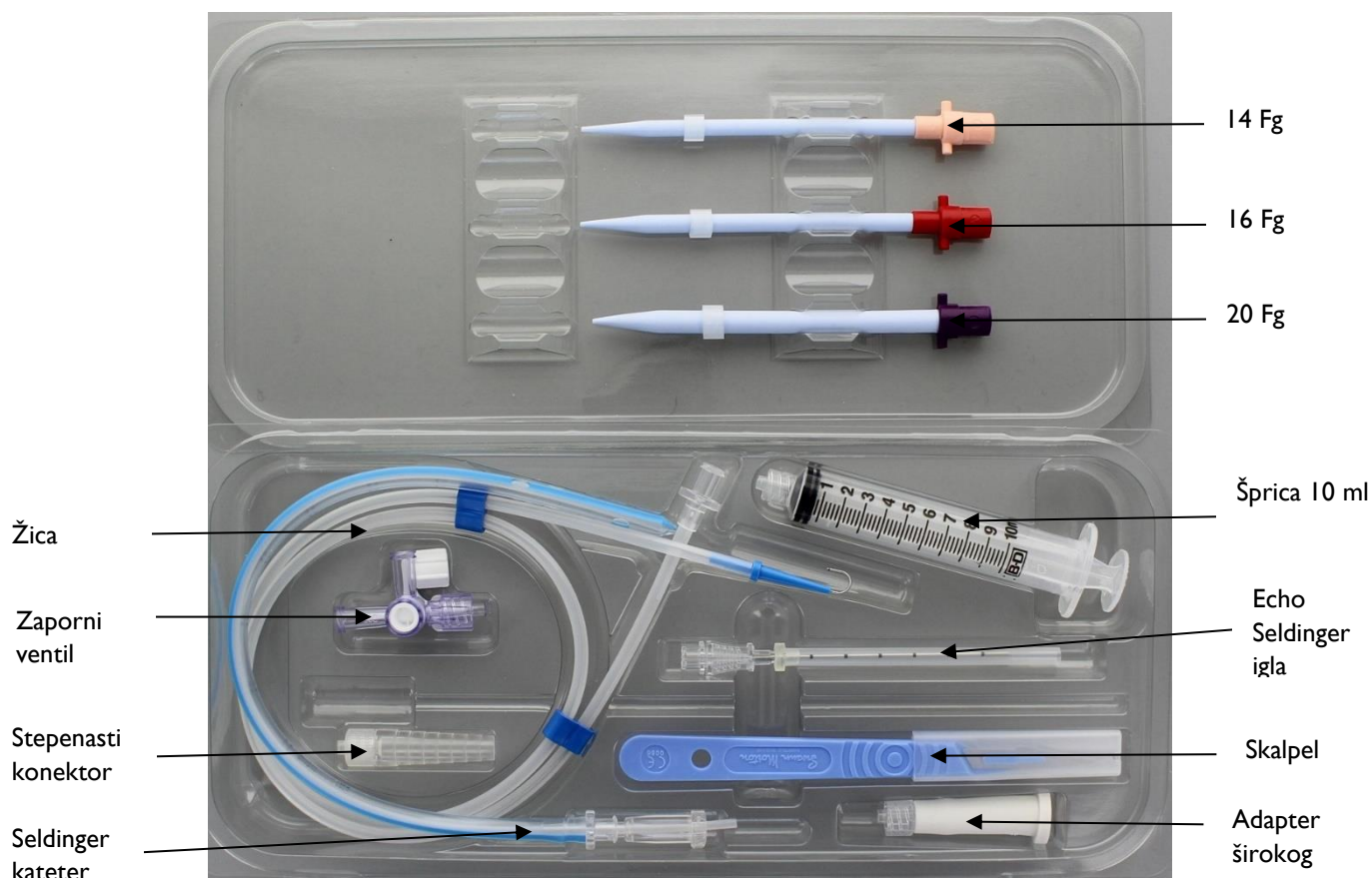
Naziv proizvoda: Seldinger komplet za dreniranje prsnog koša

Kodovi proizvoda za proceduru: R54544-12-00 i R54544-18-00

Slika uređaja:



Slika 1: R54544-12-00



Slika 2: R54544-18-00

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Rocket Medical na pncf@rocketmedical.com, kao i nadležnom zdravstvenom tijelu u državi u kojoj korisnik/pacijent boravi.

Sadržaj uređaja: Prije uporabe provjerite imate li cijeli sadržaj kompleta.

REFERENCA UREĐAJA		NAZIV UREĐAJA	KOLIČINA	LEGALNI DETALJI PROIZVOĐAČA
R54544-12-00	ZPACK016	12 Fg Seldinger kateter	1	ROCKET MEDICAL PLC Ulica Sedling, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
		14 Fg Dilator s dubinskim prstenom	1	
		Seldinger široka spojnica	1	
		Kapica za zatvoriti – Koristiti na zapornom ventilu	1	
		Stepenasti zatvarač za kateter	1	
		Echo Seldinger igla	1	
		LDPE potporna šipka promjera 1,95 mm	1	
		4-smjerni zaporni ventil	1	
		Žica vodilica promjera 70cm od nehrđajućeg čelika	1	
	ZBLAD013	Skalpel s oštricom br. 11	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	Luer Lock šprica 10 ml	1	BECTON DICKINSON S.A. Crt. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, Huesca, Španjolska
R54544-18-00	ZPACK019	14 Fg Dilator s dubinskim prstenom	1	ROCKET MEDICAL PLC Ulica Sedling, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
		Seldinger široka spojnica	1	
		16 Fg Dilator s dubinskim prstenom	1	
		20 Fg Dilator s dubinskim prstenom	1	
		18 Fg Seldinger kateter	1	
		Kapica za zatvoriti – Koristiti na zapornom ventilu	1	
		Stepenasti zatvarač za kateter	1	
		Echo Seldinger igla 18g	1	
		4-smjerni zaporni ventil	1	
	ZBLAD013	Skalpel s oštricom br. 11	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	Luer Lock šprica 10 ml	1	BECTON DICKINSON S.A. Crt. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, Španjolska

Namjena: Proizvodi su namijenjeni za korištenje od strane liječnika, obučenih i iskusnih u dijagnostičkim i intervencijskim tehnikama. Preporuča se pridržavanje Smjernica britanskog torakalnog društva za umetanje cijevi za drenažu prsnog koša.

Indikacije: Proizvod je dizajniran za perkutano uvođenje prsne cijevi za drenažu zraka i/ili pleuralne tekućine.

Kontraindikacije:

- Samo za drenažu pleuralnog prostora
- 12fg – nije namijenjeno za drenažu gustih tekućina.

UPOZORENJE:

- Prekomjerno umetanje dilatatora u prsnu šuplinu povezano je s ozbiljnim ozljedama i MORA se izbjegavati.
- Umetnite samo dilatator koji je dovoljan za proširenje površinskog sloja.
- Ovaj proizvod smije upotrebljavati samo odgovarajuće osposobljeno osoblje ili se smije upotrebljavati pod njegovim nadzorom i zajedno s važećim smjernicama lokalne kliničke prakse

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Rocket Medical na pncf@rocketmedical.com, kao i nadležnom zdravstvenom tijelu u državi u kojoj korisnik/pacijent boravi.

Oprez	Umetanje treba biti odmah IZNAD rebra kako bi se izbjeglo oštećenje interkostalnog neurovaskularnog snopa.
Oprez	Žica vodilica treba proći kroz iglu i ući u pleuralni prostor bez otpora.
Oprez	Osigurajte da dovoljna duljina žice vodilice ostane izvan prsnog koša kako bi se olakšalo kontrolirano uvođenje dilatora i dreniranja.
Oprez	Važno je prilagoditi cijev za prsni koš u pleuralni prostor, zadržavajući svoj smjer u istoj ravnini kao i žičana vodilica. To će olakšati uvođenje i izbjeći savijanje žičane vodilice.
Oprez	Provjerite jesu li sve bočne rupe cijevi za prsni koš, unutar pleuralnog prostora.
Mjere opreza:	Moguća izloženost DEHP-u uporabom ovog uređaja. DEHP može curiti iz ovog uređaja, što može uzrokovati reproduktivnu štetu kod muške novorođenčadi, trudnica koje nose muške fetuse i peripubertalnih muškaraca. Opseg izloženosti u velikoj mjeri ovisi o primijenjenom medicinskom liječenju i trajanju liječenja. Nedostatak istraživanja na ljudima znači da je teško predvidjeti štetne učinke DEHP-a jer se određeni životinjski modeli možda ne primjenjuju na ljude. Većina istraživanja koristi miševe i štakore, međutim, razgradnja DEHP-a u ljudskom tijelu razlikuje se od mehanizma opaženog u tim životinjama. Ti se učinci također vide samo na razinama koje daleko premašuju normalnu izloženost kod ljudi. (Za više detalja pogledajte 'POL58' na www.rocketmedical.com.)



Rizik koristi: Rocket Medical PLC zaključuje da sveukupna medicinska koristi Seldinger kompleta za drenažu prsnog koša nadmašuje moguće rizike, kada se koristi u skladu s predviđenom uporabom.

Tvrdnje o performansama i klinička korist: Rocket Seldinger set za drenažu prsnog koša indiciran je za perkutano umetanje pleuralnog drena za tekućinu i zrak. Serija Seldinger udobnija je za pacijente koji koriste katetere manjeg promjera od sličnih torakalnih tipova.

Neželjene nuspojave: Infekcija, bol, potkožni emfizem.

Korisnik: Predviđeni korisnik je zdravstveni djelatnik vješt u poduzimanju perkutanih postupaka, koji radi u skladu s lokalnim i nacionalnim smjernicama.

Populacija pacijenata: Predviđena demografija pacijenta su odrasli bolesnici kojima je potrebno dreniranje zraka i pleuralne tekućine iz pleuralne šupljine.

Okolina: Kliničko okruženje sa sterilnim poljem sa bliskim pristupom kanti za oštre predmete, npr. u krugu od 2 metra.

Samo za jednokratnu uporabu: uređaj možda nema strukturni integritet koji podržava ponovnu uporabu, što dovodi do štete za pacijenta i/ili korisnika. Ponovna primjena može naštetiti pacijentima i korisnicima uslijed unakrsne kontaminacije i infekcije.

Sterilni: uređaji se isporučuju sterilni pomoću etilen oksida (EO). Nemojte ponovno sterilizirati; možda neće biti moguće postići potrebnu razinu sterilnosti nakon ponovne sterilizacije korištenog proizvoda. Ponovna sterilizacija također može ugroziti strukturni integritet uređaja, što dovodi do kvara uređaja.

MRI sigurnost: Ovaj uređaj nije namijenjen rutinskom korištenju u MRI okruženju i kompatibilnost nije provjerena. Međutim, radiopropusni materijal koji se koristi u konstrukciji uređaja prisutan je kako bi se olakšalo snimanje, a vrsta i količina dokazano su sigurne za uporabu s MRI.

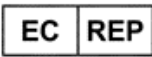
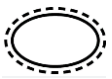
Opći podaci:

- Uređaji se isporučuju s nizom priključaka za pričvršćivanje na boce za dreniranje prsne šupljine.

Simboli i sigurnosni znakovi koji se koriste na uređaju i označavanje:

Simbol ili sigurnosni znak	Značenje	Simbol ili sigurnosni znak	Značenje
	Proizvođač		Držati dalje od sunca
	Oprez: Ovaj se uređaj prema federalnom zakonu, može prodavati samo od strane ili po nalogu liječnika.		Čuvati na suhom mjestu

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Rocket Medical na pncf@rocketmedical.com, kao i nadležnom zdravstvenom tijelu u državi u kojoj korisnik/pacijent boravi.

	Datum proizvodnje		Zabranjena ponovna uporaba
	Rok uporabe		Pogledajte upute za uporabu
	Oznaka serije		Oprez
	Kataloški broj		Ne sadrži prirodni gumeni lateks
	Steriliziran uz pomoć etilen oksida		Sadrži ili je prisutan ftalat
	Nemojte ponovo sterilizirati		Medicinski proizvod
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji		Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Jedan sterilni sustav sa zaštitnom ambalažom izvana		Jedan sterilni sustav
	Distributer		Uvoznik

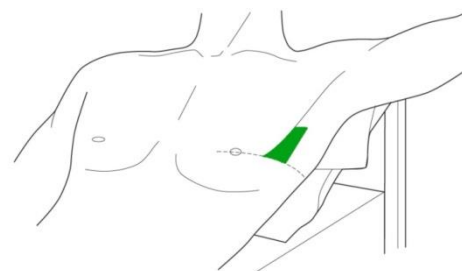
Upute za uporabu:

PROVJERITE: nemojte koristiti ako je ambalaža otvorena ili oštećena ili ako je uređaj oštećen. Prije uporabe provjerite imate li cijeli sadržaj kompleta (pogledajte 'Sadržaj uređaja').

UPOTREBA:

1. Slijedeći lokalnu bolničku politiku, pripremite mjesto umetanja prsne cijevi odobrenom otopinom kao što je povidon-jod i navlaku s fenestriranom otvorom kako biste održali aseptičnu tehniku.
2. Identificirajte i označite točku umetanja u skladu s BTS smjernicama, s posebnom pažnjom na "sigurni trokut".
3. Nakon injekcije lokalnog anestetika napravite mali kožni rez od 4-5 mm.

OPREZ: Umetanje treba biti odmah IZNAD rebra kako bi se izbjeglo oštećenje interkostalnog neurovaskularnog snopa.



Igla za uvođenje promijenila se s Tuohy igle i sada je ravna Seldingerova igla kao što je prikazano u nastavku. Prilikom uklanjanja zaštitnog omotača, držite silikonski prsten kako biste spriječili njegovo uklanjanje sa igle.

Mjerenje dobiveno korištenjem silikonskog prstena može se koristiti za postavljanje položaja kliznog graničnika na svakom dilatoru kako bi odgovarao veličini pacijenta i spriječio prekomjerno umetanje dilatora.

4. Pričvrstite iglu za uvođenje na špricu napunjenu lokalnim anestetikom, npr. lignokainom i primijenite dodatni lokalni anestetik na kožu i podkožna tkiva.
5. Pomaknite iglu za uvođenje preko *gornjeg* ruba rebra i u pleuralni prostor. Tekućinu ili zrak treba aspirirati kako bi se provjerio ispravan položaj. Iglu treba uvesti i usmjeriti uz odgovarajuću orijentaciju inferiorno ili superiorno.
6. Izvadite špricu i pomaknite mekani "J" kraj žičane vodilice kroz iglu u pleuralni prostor. Prije vađenja igle, pomaknite silikonski mjerni prsten prema dolje do kože pacijenta.

OPREZ: Žica vodilica treba proći kroz iglu i ući u pleuralni prostor bez otpora.

7. Uklonite uvodnu iglu.
8. Koristeći mjerenje dobiveno pomoću markera dubine na igli za uvođenje, postavite položaj kliznog graničnika na svakom dilatatoru tako da odgovara veličini pacijenta.

UPOZORENJE:

- Prekomjerno umetanje dilatatora u prsnu šupljinu povezano je s ozbiljnim ozljedama i MORA se izbjegavati.
- Umetnite samo dilatator koji je dovoljan za proširenje površinskog sloja.

OPREZ: Osigurajte da dovoljna duljina žice vodilice ostane izvan prsnog koša kako bi se olakšalo kontrolirano uvođenje dilatatora i drena.

9. Dok održavate položaj žice vodilice, proširite stazu i otvorite u pleuralni prostor pomicanjem i povlačenjem, jednog po jednog, isporučenog dilatatora preko žice vodilice. Uvod u pleuralni prostor olakšan je rotacijom i pomicanjem dilatatora u istoj ravnini kao i žicu vodilicu kako bi se spriječilo savijanje.
10. Uklonite završni dilatator sa žice vodilice
11. Locirajte set za drenažu. Do kraja umetnite krutu cijev, zategnite ventil, ako je potrebno, kako biste osigurali da cijev ostane potpuno umetnuta u distalni čep. Umetnite slobodni kraj vodilice u distalni vrh katetera kako biste osigurali da putuje kroz cijev.
12. Dok je žica vodilica još uvijek smještena unutar pleuralnog prostora, pomaknite sklop umetka za cijev za prsni koš/cijev za prsni koš preko žice vodilice i u pleuralni prostor.

OPREZ:

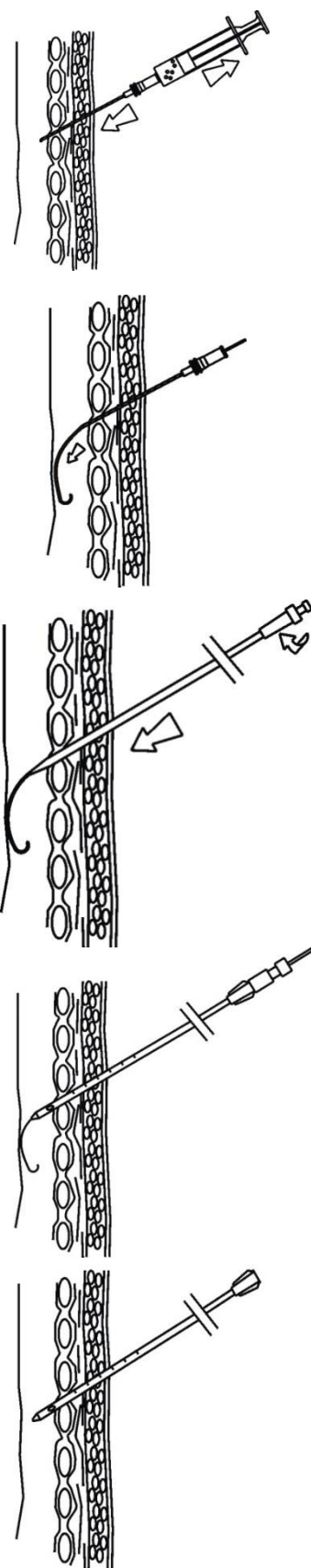
- Važno je prilagoditi cijev za prsni koš u pleuralni prostor, zadržavajući svoj smjer u istoj ravnini kao i žičana vodilica.
- To će olakšati uvođenje i izbjeći savijanje žičane vodilice.

OPREZ: Provjerite jesu li sve bočne rupe cijevi za prsni koš unutar pleuralnog prostora.

13. Uklonite žičanu vodilicu i umetak za cijev za prsni koš, ostavljajući cijev za prsni koš na mjestu.
14. Cijev za prsni koš se sada može zašiti za kožu i spremna je za spajanje na odgovarajući zatvoreni sustav za drenažu kao što je Rocket® Blue Bottle ili Rocket® Ambulatory Bag
15. Potvrdite ispravno pozicioniranje odvoda, imaging tehnikom, što je prije moguće.

Zbrinjavanje: Ovaj uređaj, njegov pribor i potrošni materijal koji se s njim koristi, treba rukovati i zbrinuti ga u skladu s politikom zdravstvenog sustava i u skladu sa svim primjenjivim propisima, uključujući, ali ne ograničavajući se na one koji se odnose na ljudsko zdravlje i sigurnost te brigu o okolišu. Ako to ne učinite, to može povećati rizik od infekcije ili drugih mikrobnih opasnosti. Pazite pri rukovanju s oštrim predmetima kako biste izbjegli ozljede iglom. Pobrinite se da se oštrice odlažu u spremnike za oštre predmete.

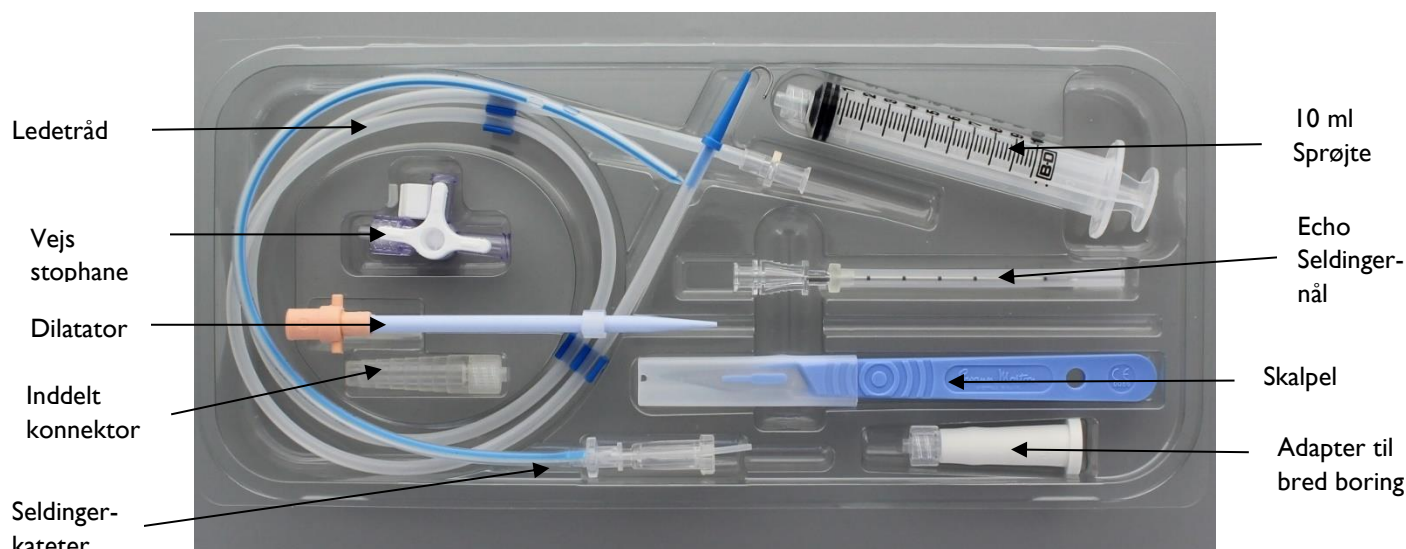
U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Rocket Medical na pncf@rocketmedical.com, kao i nadležnom zdravstvenom tijelu u državi u kojoj korisnik/pacijent boravi.



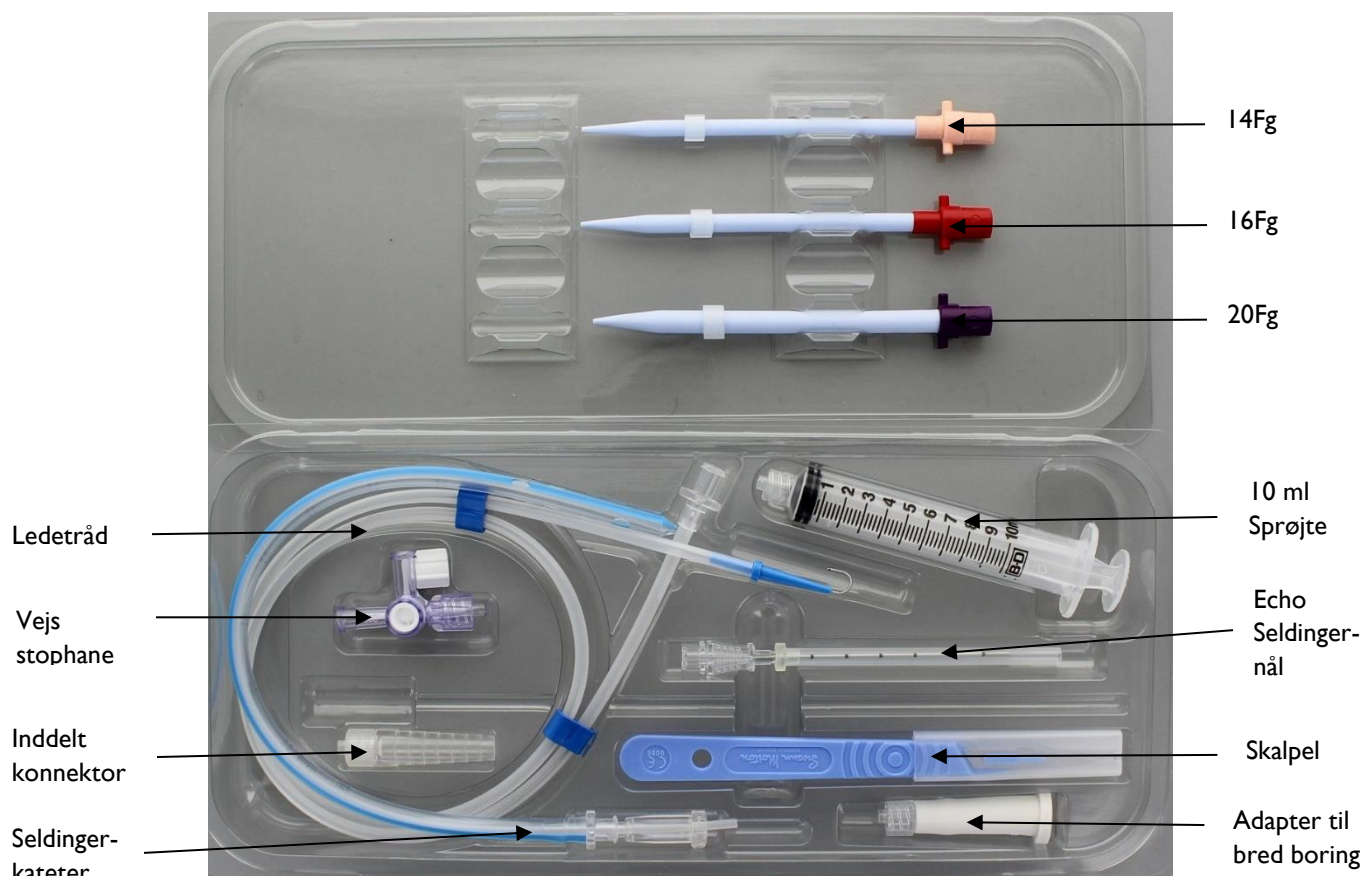
-21 Produktnavn: Seldinger-sæt til brystdræning

Produktkode for procedurepakke: R54544-12-00 and R54544-18-00

Billede af enheden:



Billede 1: R54544-12-00



Billede 2: R54544-18-00

Enhedens indhold: Sørg for, at du har det fulde indhold af sættet, inden det tages i brug.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pnccf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

ENHED REF		NAVN PÅ ENHEDEN	ANTAL	JURIDISKE FABRIKANT OPLYSNINGER	
R54544-12-00	ZPACK016	12 Fg Seldinger-kateter	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com	 1639
		14Fg dilatator med dybdering	1		
		Seldinger bredboret konnektor	1		
		Forseglet med hætte – Bruges på stophane	1		
		Inddelt han Luer Lock	1		
		Echo Seldinger-nål	1		
		1,95 mm dia LDPE-støttestang	1		
		4-vejs stophane, stor boring	1		
		Guidewire 70 cm rustfrit stål	1		
	ZBLAD013	Nr. 11 Bladsikkerhedsskalpel	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK	
	ZSYRG015	10ml Luer Lock-sprøjte	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España	
R54544-18-00	ZPACK019	14Fg dilatator med dybdering	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com	 1639
		Seldinger bredboret konnektor	1		
		16Fg dilatator med dybdering	1		
		20Fg dilatator med dybdering	1		
		18 Fg Seldinger-kateter	1		
		Forseglet med hætte – Bruges på stophane	1		
		Inddelt han Luer Lock	1		
		Echo Seldinger-nål 18g	1		
		4-vejs stophane, stor boring	1		
	ZBLAD013	Nr. 11 Bladsikkerhedsskalpel	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK	
	ZSYRG015	10ml Luer Lock-sprøjte	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España	

Anvendelsesformål: Produkterne er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med diagnostiske og interventionelle teknikker. Det anbefales, at man følger British Thoracic Societys retningslinjer for anlæggelse af thoraxdræn.

Indikationer: Produktet er designet til perkutan indføring af en brystslange til dræning af luft og/eller pleuravæske.

Kontraindikationer:

- Kun til dræning af pleurarummet
- 12fg - ikke til dræning af tykke væsker.

ADVARSEL:	- Overindføring af dilatatoren i brysthulen kan forårsage alvorlige skader og SKAL undgås. - Indsæt kun dilatatoren tilstrækkelig til at udvide det overfladiske spor. - Denne enhed må kun bruges af eller under opsyn af behørigt uddannet personale og i forbindelse med gældende lokale retningslinjer for klinisk praksis
Forsigtig	Indsættelsen skal foretages lige OVER ribben for at undgå beskadigelse af det interkostale neurovaskulære bundt.
Forsigtig	Ledetråden skal passere gennem nålen og føres ind i pleurarummet uden modstand.
Forsigtig	Sørg for, at en tilstrækkelig længde af ledetråden forbliver uden for brystet for at lette kontrolleret indføring af dilatatorerne og drænet.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

Forsigtig

- Det er vigtigt at føre brystslangesamlingen ind i pleurarummet, mens dens retning bibeholdes i samme niveau som ledetråden. Det vil gøre indføringen nemmere og forhindre knæk på ledetråden.

Forsigtig

Forsigtig:



• Sørg for, at alle sidehuller i brystslangen er placeret i pleurarummet.
Der er risiko for DEHP-eksponering ved brug af denne enhed. Der kan lække DEHP fra denne enhed, hvilket kan forårsage reproduktionsskader hos nyfødte drenge, gravide kvinder der venter drenge samt peripubertale drenge. Omfanget af eksponeringen afhænger i høj grad af de medicinske behandlinger, der administreres, og varigheden af behandlingen. Manglende forskning i mennesker betyder, at det er vanskeligt at forudsige de negative virkninger af DEHP, eftersom visse tests på dyr muligvis ikke gælder for mennesker. De fleste undersøgelser er foretaget på mus og rotter, men nedbrydning af DEHP i den menneskelige krop adskiller sig fra den mekanisme, der observeres hos disse dyr. Disse virkninger ses endvidere kun ved niveauer, der langt overstiger normal menneskelig eksponering. (For yderligere detaljer henvises der til 'POL58' på www.rocketmedical.com.)

fordelingsrisiko: Rocket Medical PLC konkluderer, at de samlede medicinske fordele ved Seldinger Chest Drain Kit opvejer de mulige risici, når det anvendes efter hensigten.

Krav til ydeevne og kliniske fordele: Rocket Seldinger brystdræningsæt er beregnet til perkutan indføring af et pleuradræn til væske og luft. Seldinger-serien er mere behagelig for patienten og bruger katetre med mindre gauge end lignende thoraxtyper.

Uønskede bivirkninger: Infektion, smerter og subkutant emfysem.

Bruger: Den tilsigtede bruger er en sundhedsprofessionel, der er dygtig til at udføre perkutane procedurer og arbejder i overensstemmelse med lokale og nationale retningslinjer.

Patientgruppe: Den tilsigtede patientgruppe er voksne patienter, der har brug for dræning af luft og pleuravæske fra pleurahulen.

Miljø: Klinisk miljø med sterilt område og i nærheden af skraldespand til skarpe genstande, f.eks. inden for 2 meter.

Kun til engangsbrug: enheden har muligvis ikke den strukturelle integritet til at understøtte genbrug, hvilket kan medføre skade på patienten og/eller brugeren. Genbrug kan medføre skade for patienter og brugere på grund af krydskontaminering og infektion.

Steril: Enhederne leveres sterile ved brug af ethylenoxid (EO). De må ikke gensteriliseres, da det ikke nødvendigvis er muligt at opnå det krævede sterilitetsniveau ved gensterilisering af en brugt enhed. Gensterilisering kan også skade enhedens strukturelle integritet, hvilket kan føre til fejl på enheden.

MRI-sikkerhed: Denne enhed er ikke beregnet til rutinemæssigt at blive anvendt i et MRI-miljø, og kompatibiliteten er ikke blevet bekræftet. Der er dog brugt røntgenfast materiale i enhedens konstruktion for at lette billedannelsen, og typen og mængden er bevist at være sikker til brug sammen med MRI.

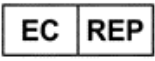
Generelle omlysninger:

- Enheder leveres med en række Luer Lock-konnektorer til fastgørelse på flasker til brystdræning.

Symboler og sikkerhedsskilte, der anvendes på enheden, og mærkning:

Symbol eller sikkerhedsskilt	Betydning	Symbol eller sikkerhedsskilt	Betydning
	Producent		Holdes væk fra sollys
	Forsigtig: I henhold til forbundslovgivningen må denne enhed kun sælges af eller på bestilling af læge.		Holdes tørt
	Fremstillingsdato		Må ikke genbruges
	Sidste anvendelsesdato		Læs brugsanvisningen

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pnccf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

	Batch-kode		Forsigtig
	Katalognummer		Indeholder ikke naturgummilatex
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Indeholder eller forekomst af phthalat
	Må ikke gensteriliseres		Medicinsk enhed
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Europæisk Union		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå		Enkelt sterilt barriersystem
	Distributør		Importør

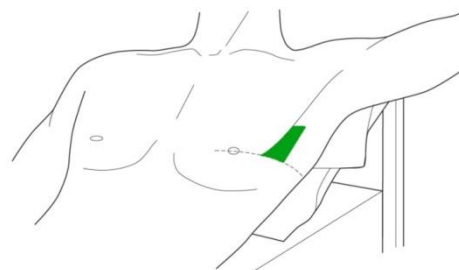
Brugsanvisning:

KONTROL: Anvend ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis enheden er beskadiget. Sørg for, at du har det fulde indhold af sættet inden brug (se "Enhedens indhold").

BRUG:

1. Følg hospitalets politik. Klargør indførsesstedet for brystslangen med en godkendt opløsning, såsom povidon-jod, og afdæk med afdækning for at opretholde aseptisk teknik.
2. Identificer og marker indsættelsespunktet i henhold til BTS-retningslinjerne, med særlig opmærksomhed på den "sikre trekant".
3. Efter injektion af lokalbedøvelse laves der et lille snit i huden på 4-5 mm.

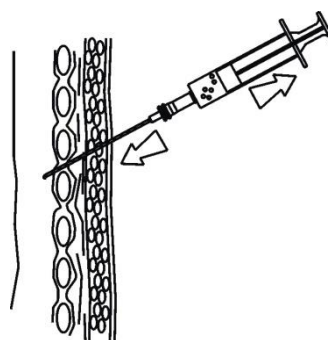
FORSIGTIG: Indsættelsen skal foretages lige OVER ribben for at undgå beskadigelse af det interkostale neurovaskulære bundt.



Indførsesnålen er ændret fra en Tuohy-nål til en lige Seldinger-nål som vist nedenfor. Når du fjerner beskyttelseshylsteret, skal du tage fat i silikoneringen for at forhindre, at den fjernes.

Den måling, der foretages ved hjælp af silikoneringen, kan bruges til at indstille positionen af det glidende stop på hver dilator, så den passer til patientens størrelse og hjælper med at forhindre, at dilatorerne sættes for langt ind.

4. Sæt introducernålen på en sprøjte, der er fyldt med lokalbedøvelse, f.eks. lignocain og administrer yderligere lokalbedøvelse i huden og det underliggende væv.
5. Før introducernålen frem over ribbens øvre kant og ind i pleurarummet. Der skal aspireres væske eller luft for at sikre korrekt position. Nålen skal indføres og justeres enten opad eller nedad med passende retning.
6. Fjern sprøjten, og før den bløde "J"-ende af ledetråden gennem nålen og ind i pleurarummet. Før du fjerner nålen, skal du flytte silikonemåleringen ned til patientens hud.



Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pnfcf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

FORSIGTIG: Ledetråden skal passere gennem nålen og føres ind i pleurarummet uden modstand.

7. Fjern introducernålen.
8. Ved hjælp af den måling, der er foretaget med dybde markøren på indføringsnålen, indstilles positionen for glideanslaget på hver dilatator, så den passer til patientens størrelse.

ADVARSEL:

- Overindføring af dilatatoren i brysthulen kan forårsage alvorlige skader og SKAL undgås.
- Indsæt kun dilatatoren tilstrækkelig til at udvide det overfladiske spor.

FORSIGTIG: Sørg for, at en tilstrækkelig længde af ledetråden forbliver uden for brystet for at lette kontrolleret indføring af dilatatorerne og drænet.

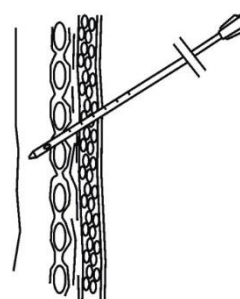
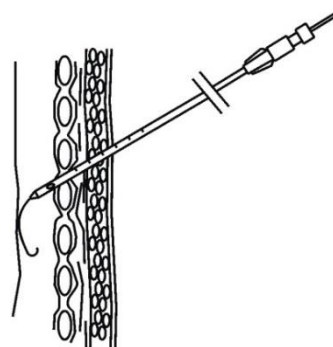
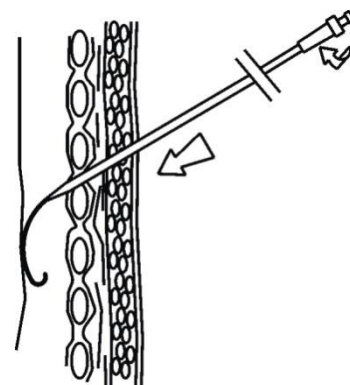
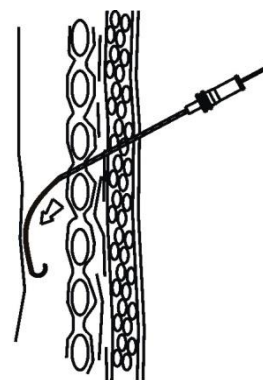
9. Bibehold ledetrådens position og udvid sporet for at åbne ind i pleurarummet ved at fremføre og trække tilbage den(de) medfølgende dilatator(er) én efter én via ledetråden. Indføring i pleurarummet kan lettes ved at rotere og fremføre dilatatorerne i samme niveau som ledetråden for at forhindre knæk.
10. Fjern den sidste dilatator fra ledetråden
11. Lokaliser afløbssættet. Indsæt afstivningsrøret helt, stram ventilen, hvis det er nødvendigt, for at sikre, at afstivningsrøret forbliver helt indsat i den distale prop. Indsæt den frie ende af ledetråden i den distale spids af kateteret, og sørg for, at den føres gennem afstivningsrøret.
12. Når ledetråden stadig er placeret i pleurarummet, føres brystubeindføreren/brystubeenheden over ledetråden og ind i pleurarummet.

FORSIGTIG:

- Det er vigtigt at føre brystslangesamlingen ind i pleura rummet, mens dens retning bibeholdes i samme niveau som ledetråden.
- Det vil gøre indføringen nemmere og forhindre knæk på ledetråden.

FORSIGTIG: Sørg for, at alle brystslangens sidehuller er placeret inden for pleurarummet.

13. Fjern ledetråden og indføringsenheden til brystslangen, men lad brystslangen sidde på plads.
14. Brystslangen kan nu sutureres til huden og er klar til tilslutning til et passende forseglede drænesystem som Rocket® Blue Bottle eller Rocket® Ambulatory Bag.
15. Bekræft den korrekte placering af drænet med billeddannelse så hurtigt som muligt.



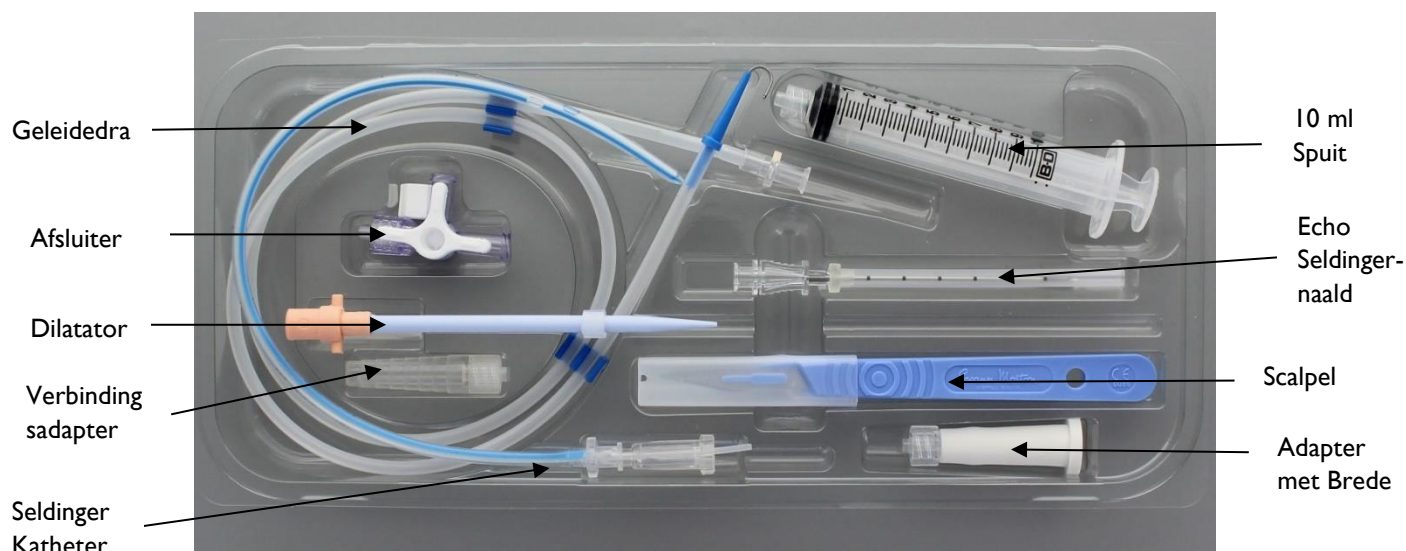
Bortskaffelse: Denne enhed og de forbrugsstoffer, der anvendes sammen med den, skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med sundhedsvæsenets politik og under hensyntagen til alle gældende regler, herunder, men uden begrænsning til, regler vedrørende menneskers sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse. Manglende overholdelse kan øge risikoen for infektion eller andre mikrobielle farer. Vær forsigtig, når du håndterer skarpe genstande, for at undgå nålestiksskader. Sørg for, at skarpe genstande bortskaffes i beholdere til skarpe genstande.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pnccf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

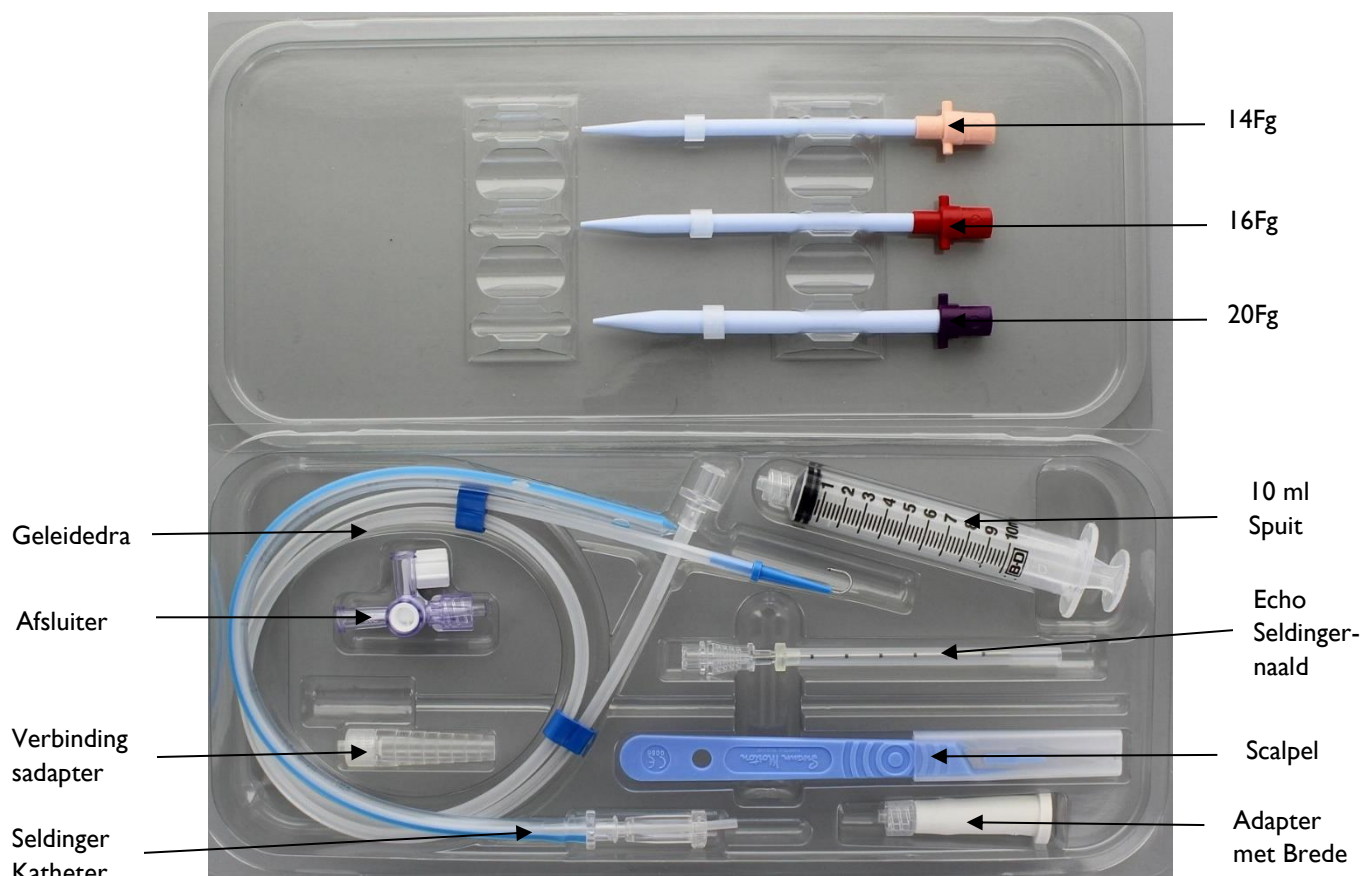
-27Productnaam: Seldinger Borst Drainagekit

Procedurepakket Productcode: R54544-12-00 en R54544-18-00

Afbeelding van het Apparaat:



Afbeelding 1 R54544-12-00



Afbeelding 2: R54544-18-00

Inhoud van het Apparaat: Zorg ervoor dat u voor gebruik de volledige inhoud van de kit heeft voordat u het gebruikt.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pnccf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

APPARAAT REF		NAAM VAN HET APPARAAT	QTY	WETTELIJKE FABRIKANTGEGEVENS 
R54544-12-00	ZPACK016	12Fg Seldinger-katheter	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, VK www.rocketmedical.com  1639
		14Fg Dilator met Dieptering	1	
		Seldinger Brede Connector	1	
		Verzegelde Dop - Gebruik op Stopkraan	1	
		Getrapte Mannelijke Luer-lock	1	
		Echo Seldinger-naald	1	
		LDPE-steunstang met een diameter van 1,95 mm	1	
		4-weg Kraan met Grote Boring	1	
		Geleidedraad 70cm roestvrij staal	1	
	ZBLAD013	Nr 11 Scalpelmess	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	10ml Luer-lock Smit	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España
R54544-18-00	ZPACK019	14Fg Dilator met Dieptering	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, VK www.rocketmedical.com  1639
		Seldinger Brede Connector	1	
		16Fg Dilator met Dieptering	1	
		20Fg Dilator met Dieptering	1	
		18Fg Seldinger-katheter	1	
		Verzegelde Dop - Gebruik op Stopkraan	1	
		Getrapte Mannelijke Luer-lock	1	
		Echo Seldinger-naald 18g	1	
		4-weg Kraan met Grote Boring	1	
	ZBLAD013	Nr 11 Scalpelmess	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	10ml Luer-lock Smit	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España

Beoogd Gebruik: De producten zijn bedoeld voor gebruik door artsen die zijn opgeleid en ervaren in diagnostische en interventionele technieken. Het wordt aanbevolen om de richtlijnen van de British Thoracic Society voor het inbrengen van thoraxdrainageslangen te volgen.

Indicaties: Het product is ontworpen voor percutane introductie van een thoraxdrain voor drainage van lucht en/of pleuravocht.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pnrf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Contra-indicaties:

- Alleen voor drainage van de pleurale ruimte
- I2fg – niet voor afvoer van dikke vloeistoffen.

WAARSCHUWING:	• Het te diep inbrengen van de dilatator in de borstholte kan ernstig letsel tot gevolg hebben en MOET worden vermeden. • Enkel de dilatator voldoende plaatsen om het oppervlakkige spoor te verwijderen. • Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van goed opgeleid personeel en in combinatie met de huidige lokale klinische praktijkrichtlijnen
Let op	• De insertie moet net BOVEN de rib zijn om schade aan de intercostale neurovasculaire bundel te voorkomen.
Let op	• De draadgeleider moet door de naald gaan en zonder weerstand de pleuraholte ingaan.
Let op	• Zorg ervoor dat er voldoende lengte van de draadgeleider buiten de borstkas blijft om het gecontroleerd inbrengen van de dilatatoren en de drain te vergemakkelijken.
Let op	• Het is belangrijk om de thoraxdrain in de pleurale ruimte op te voeren terwijl de richting in hetzelfde vlak blijft als de draadgeleider. Dit vergemakkelijkt het inbrengen en voorkomt knikken in de draadgeleider.
Let op	• Zorg ervoor dat alle zijopeningen van de thoraxslang zich in de pleurale ruimte bevinden.
Let op:	Mogelijke Blootstelling aan DEHP door gebruik van dit apparaat. DEHP kan uit dit apparaat lekken, wat reproductieve schade kan veroorzaken bij mannelijke neonaten, zwangere vrouwen die mannelijke foetussen dragen en peripubere mannen. De mate van blootstelling hangt grotendeels af van de toegediende medische behandelingen en de duur van de behandeling. Gebrek aan onderzoek bij mensen betekent dat het moeilijk is om de nadelige effecten van DEHP te voorspellen, omdat bepaalde diersystemen mogelijk niet van toepassing zijn op mensen. De meeste onderzoeken gebruiken muizen en ratten, maar de afbraak van DEHP in het menselijk lichaam verschilt van het mechanisme dat bij deze dieren wordt waargenomen. Deze effecten worden ook alleen waargenomen bij niveaus die ver boven de normale menselijke blootstelling liggen. (Voor meer informatie zie 'POL58' op www.rocketmedical.com).



Voordelen Risico: Rocket Medical PLC concludeert dat de algemene medische voordelen van de Seldinger Borst Drainagekit groter zijn dan de mogelijke risico's bij gebruik volgens het beoogde gebruik.

Prestatieclaims en Klinisch Voordeel: De Rocket Seldinger Borst Drainageset is geïndiceerd voor het percutaan inbrengen van een pleurale drain voor vocht en lucht. Het Seldinger-assortiment is comfortabeler voor de patiënt die kleinere katheters gebruikt dan vergelijkbare thoracale typen.

Ongewenste Bijwerkingen: Infectie, Pijn, Subcutaan emfysem

Gebruiker: De beoogde gebruiker is een professionele zorgverlener die bedreven is in het uitvoeren van percutane procedures en werkt in overeenstemming met de lokale en nationale richtlijnen.

Patiëntpopulatie: De beoogde demografische patiëntgegevens zijn volwassen patiënten die drainage van lucht en pleuravocht uit de pleuraholte nodig hebben.

Omgeving: Klinische setting met steriel veld met directe toegang tot naaldencontainer b.v. binnen 2 meter.

Uitsluitend Voor Eenmalig Gebruik: het apparaat heeft mogelijk geen structuur om hergebruik te ondersteunen, dit kan leiden tot schade aan de patiënt en/of gebruiker. Hergebruik kan leiden tot schade aan patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infectie.

Steriel: het apparaat wordt steriel geleverd door ethyleenoxide (EO). Niet opnieuw steriliseren; het is misschien niet mogelijk om het vereiste niveau van steriliteitsborging te bereiken na hersterilisatie van een gebruikt hulpmiddel. Hersterilisatie kan ook de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten, wat kan leiden tot defecten aan het hulpmiddel.

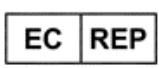
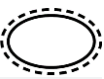
In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pnrf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

MRI-veiligheid: Dit apparaat is niet bedoeld om routinematig in een MRI-omgeving te hanteren en de compatibiliteit is niet geverifieerd. Het radiopaque materiaal dat bij de constructie van het apparaat is gebruikt, is echter aanwezig om de procedure te vergemakkelijken en het is bewezen dat het type en de hoeveelheid veilig zijn voor gebruik met MRI.

Algemene Informatie:

- Apparaten worden geleverd met meerdere luer-lockverbinders om te verbinden met borst afvoerflessen.

Symbolen en veiligheidstekens gebruikt op het apparaat en de opschriften:

Symbol of Veiligheidsteken	Betekenis	Symbol of Veiligheidsteken	Betekenis
	Fabrikant		Weghouden bij zonlicht
	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Droog houden
	Fabricagedatum		Niet hergebruiken
	Gebruiken tot datum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Batchcode		Let op
	Catalogusnummer		Bevat geen natuurlijke rubberlatex
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Bevat of aanwezigheid van ftalaat
	Niet opnieuw steriliseren		Medisch apparaat
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Distributeur		Importeur

Gebruiksaanwijzing:

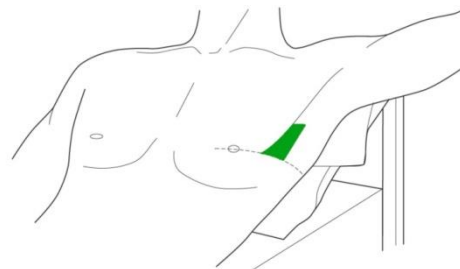
CONTROLEER: niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of als het apparaat beschadigd is. Zorg ervoor dat u vóór gebruik over de volledige inhoud van de kit beschikt (zie 'Inhoud van het Apparaat').

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

GEBRUIK:

1. Volg het lokale ziekenhuisbeleid en bereid de inbrengplaats van de thoraxslang voor met een goedgekeurde oplossing zoals jodium en gebruik een afdeklaken om de techniek aseptisch te houden.
2. Identificeer en markeer het invoegpunt volgens de BTS-richtlijnen, met specifieke aandacht voor de 'veilige driehoek'.
3. Maak na de injectie van plaatselijke verdoving een kleine huidincisie van 4-5 mm.

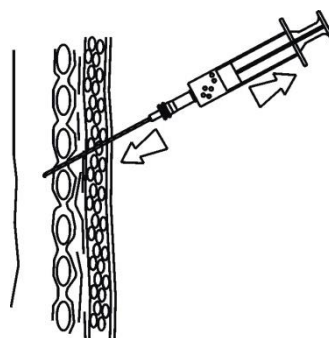
LET OP: De insertie moet net BOVEN de rib zijn om schade aan de intercostale neurovasculaire bundel te voorkomen.



De inbrengnaald is vervangen door een Tuohy-naald en is nu een rechte Seldinger-naald, zoals hieronder. Houd bij het verwijderen van de beschermhuls de siliconen ring vast om te voorkomen dat deze van de naald wordt verwijderd.

De meting die wordt verkregen door het gebruik van de siliconenring kan worden gebruikt om de positie van de schuifstop op elke dilatator in te stellen op basis van de grootte van de patiënt en om te voorkomen dat de dilatatoren te lang worden ingebracht.

4. Bevestig de introductienaald aan een injectiespuit gevuld met een plaatselijk verdovingsmiddel, bijvoorbeeld lignocaïne, en dien aanvullend lokaal verdovingsmiddel toe aan de huid en onderliggende weefsels.
5. Voer de inbrengnaald op over de *bovenste* rand van de rib en in de pleuraholte. Vloeistof of lucht moet worden aangezogen om de juiste positie te controleren. De naald moet met de juiste oriëntatie naar beneden of naar boven worden ingebracht en gericht.
6. Verwijder de spuit en voer het zachte "J"-uiteinde van de draadgeleider door de naald en in de pleurale ruimte. Voordat de naald wordt verwijderd, beweeg de siliconenmeerring omlaag naar de huid van de patiënt.



LET OP: De draadgeleider moet door de naald gaan en zonder weerstand de pleuraholte ingaan.

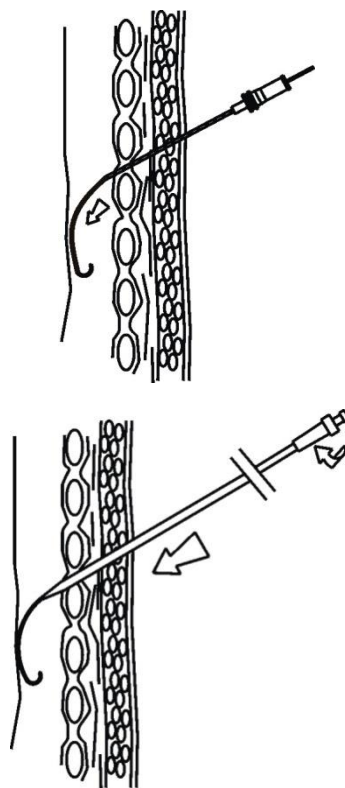
7. Verwijder de inbrengnaald.
8. Gebruik de meting verkregen met de dieptemarkering op de inbrengnaald en stel de positie van de schuifstop op elke dilatator in, zodat deze past bij de grootte van de patiënt.

WAARSCHUWING:

- Het lang inbrengen van de dilatator in de borstholte gaat gepaard met ernstig letsel en MOET vermeden worden.
- Enkel de dilatator voldoende plaatsen om het oppervlakkige spoor te verwijderen.

LET OP: Zorg ervoor dat er voldoende lengte van de draadgeleider buiten de borstkas blijft om de gecontroleerde introductie van de dilatatoren en drain te vergemakkelijken.

9. Terwijl de positie van de draadgeleider gehandhaafd blijft, kan het spoor en de opening in de pleurale ruimte door de meegeleverde dilatator(en) verwijd worden door een voor een op te voeren en terug te trekken over de draadgeleider. Inbrengen in de pleurale ruimte wordt vergemakkelijkt door de dilatatoren in hetzelfde vlak als de draadgeleider te draaien en naar voren te bewegen om knikken te voorkomen.
10. Verwijder de laatste dilatator van de draadgeleider



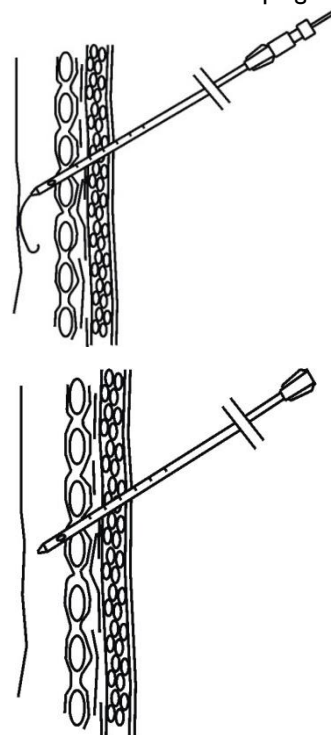
11. Zoek de afvoerset. Breng de verstijvingsbuis volledig in en draai de klep indien nodig vast om ervoor te zorgen dat de verstijvingsbuis volledig in de distale plug blijft zitten. Steek het vrije uiteinde van de geleidedraad in de distale katheterplug en zorg ervoor dat deze door de verstijvingsbuis gaat.
12. Terwijl de draadgeleider nog steeds in de pleuraholte is geplaatst, beweegt u de thoraxslangbrenger/thoraxslangconstructie over de draadgeleider en in de pleuraruimte.

LET OP:

- Het is belangrijk om de thoraxslangconstructie in de pleurale ruimte op te voeren, terwijl de richting ervan in hetzelfde vlak blijft als de draadgeleider.
- Dit vergemakkelijkt het inbrengen en voorkomt knikken in de draadgeleider.

LET OP: Zorg ervoor dat alle zijgaten van de thoraxslang zich binnen de pleura bevinden ruimte.

13. Verwijder de draadgeleider en de thoraxdrainer en laat de thoraxdrain op zijn plaats.
14. De thoraxslang kan nu aan de huid worden gehecht en is klaar voor aansluiting op een geschikt afgesloten drainagesysteem zoals de Rocket® Blue Bottle of Rocket® Ambulatory Bag
15. Bevestig de juiste positionering van de drain zo snel mogelijk.

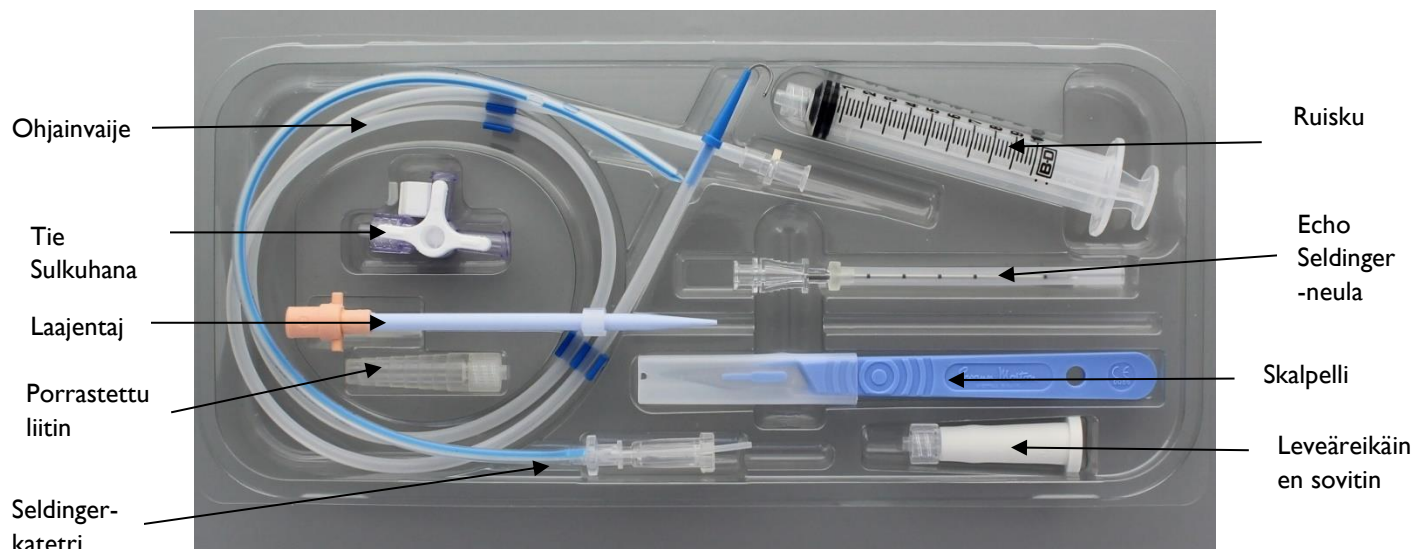


Weggoien: Dit apparaat, de accessoires en de verbruiksartikelen die worden gebruikt, moeten worden behandeld en afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de zorginstelling en met inachtneming van alle toepasselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en de zorg voor de omgeving. Indien u dit niet doet, kan het risico op infectie of andere microbiële gevaren toenemen. Wees voorzichtig wanneer u scherpe voorwerpen gebruikt om prikongelukken te voorkomen. Zorg ervoor dat scherpe voorwerpen in de naaldencontainer worden weggegooid.

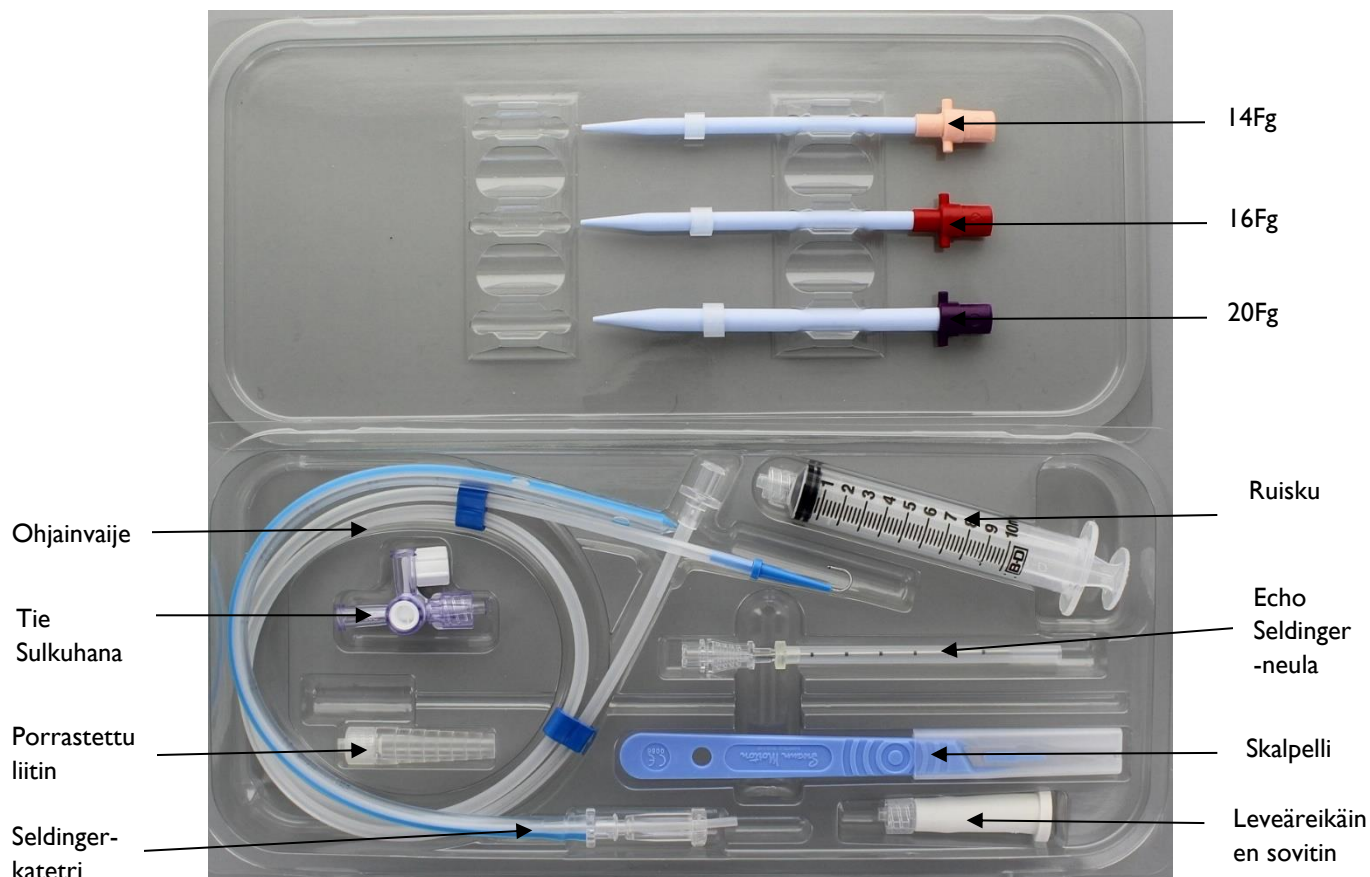
Tuotteen nimi: Seldinger Rinnan Dreenaus-Setti

Toimenpidepakkauksen tuotekoodit: R54544-12-00 and R54544-18-00

Laitteen kuva:



Kuva 1: R54544-12-00



Kuva 2: R54544-18-00

Laitteen sisältö: Tarkista, että sinulla on pakkauksen koko sisältö ennen käyttöä.

Jos tähän laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, myös tapahtuma tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa pncf@rocketmedical.com sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu.

LAITTEEN VIITE		LAITTEEN NIMI	LKM	LAILLISEN VALMISTAJAN TIEDOT
R54544-12-00	ZPACK016	12Fg Seldinger-katetri	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
		14 Fg:n laajentaja syvyysrenkaalla	1	
		Seldinger Widebore -liitin	1	
		Korkki suljettu – käytä sulkuhanassa	1	
		Porrastettu uros Luer Lock	1	
		Echo Seldinger -neula	1	
		1,95 mm halkaisijaltaan LDPE tukitanko	1	
		4-tie sulkuhana, suuri reikä	1	
		Ohjauslanka 70 cm ruostumatonta terästä	1	
	ZBLAD013	No 11 Blade SkalPELLi	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	10 ml Luer Lock -ruisku	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España
R54544-18-00	ZPACK019	14 Fg:n laajentaja syvyysrenkaalla	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
		Seldinger Widebore -liitin	1	
		16 Fg:n laajentaja syvyysrenkaalla	1	
		20 Fg laajentaja syvyysrenkaalla	1	
		18Fg Seldinger-katetri	1	
		Korkki suljettu – käytä sulkuhanassa	1	
		Porrastettu uros Luer Lock	1	
		Echo Seldinger Neula 18g	1	
		4-tie sulkuhana, suuri reikä	1	
	ZBLAD013	No 11 Blade SkalPELLi	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	10 ml Luer Lock -ruisku	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España

Käyttötarkoitus: Tuotteet on tarkoitettu diagnostiisiin ja interventiotekniikoihin koulutettujen ja kokeneiden lääkäreiden käyttöön. On suositeltavaa, että noudatetaan British Thoracic Societyn ohjeita rintakehän vedenpoistoputkien asettamisesta.

Käyttöaiheet: Tuote on suunniteltu ilman ja/tai keuhkopussin nestettä poistavan rintaputken perkutaaniseen sisäänvetoon.

Vasta-aiheet:

- Vain keuhkopussin tyhjennykseen
- 12fg – ei paksujen nesteiden poistoon.

VAROITUS:	• Laajentimen liiallinen työntäminen rintaonteloon liittyy vakavaan vammaan, ja sitä TÄYTYY välttää. • Aseta laajenninta vain sen verran, että se laajentaa pinta-ataa. • Tätä laitetta saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö tai tämän valvonnassa ja voimassa olevien paikallisten kliinisen käytännön ohjeiden mukaisesti.
Huomio	• Kiinnityksen tulee olla juuri kylkiluiden YLÄPUOLELLA, jotta vältetään kylkiluiden välisen neurovaskulaarisen nipun vaurioituminen.
Huomio	• Lankaohjaimen tulee kulkea neulan läpi ja edetä keuhkopussin tilaan ilman vastusta.
Huomio	• Varmista, että riittävän pitkä vaijeriohjain pysyy rinnan ulkopuolella, jotta laajentimet ja tyhjennys saadaan ohjattua sisään.

Jos tähän laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, myös tapahtuma tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa pnccf@rocketmedical.com sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu.

Huomio

- On tärkeää, että pleuradreeni viedään pleuraonteloon säilyttämällä sillä sama suunta samalla tasolla kuin ohjainvaijerilla. Tämä helpottaa käyttöönottoa ja välttää vaijeriohjaimen vääntymisen.

Huomio

Varotoimet:



Tämän laitteen käyttö saattaa altistaa DEHP:lle. DEHP:tä saattaa liuottua tästä laitteesta, mikä saattaa johtaa lisääntymishaittaan poikapuolisille vastasyntyneille, poikasikiöitä kantaville naisille ja puberteetti-ikäisille pojille. Altistumisen laajuus riippuu suuresti annetuista lääketieteellisistä hoidoista ja hoidon kestosta. Ihmisillä suoritettujen tutkimusten puute tarkoittaa, että DEHP:n haittavaikutuksia on vaikea ennustaa, koska tietyt eläimillä saadut tulokset eivät päde ihmisillä. Useimmat tutkimukset on tehty hiirillä ja rotilla, mutta DEHP: hajoaminen ihmiskehossa eroaa näillä eläimillä havaitusta mekanismista. Nämä vaikutukset on myös havaittu vain tasoilla, jotka ylittävät ihmisten normaalin altistustason. (Lisätietoja saat kohdasta "POL58" osoitteessa www.rocketmedical.com.)

Hyödyt/haitat: Rocket Medical PLC päättää, että Seldinger Rinnan Dreenaus-Setin yleiset lääketieteelliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit, kun sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

Suorituskyky ja kliiniset hyödyt: Rocket Seldinger Chest Drainage Set on tarkoitettu nesteen ja ilman keuhkopussin dreenin perkutaaniseen asettamiseen. Seldinger-sarja on mukavampaa potilaalle, joka käyttää pienempiä katetreja kuin vastaavat rintakehätyypit.

Ei-toivotut sivuvaikutukset: Infektio, kipu, subkutaaninen emfyseema.

Käyttäjä: Aiottu käyttäjä on terveydenhuollon ammattilainen, joka on perehtynyt perkutaanisiin toimenpiteisiin ja joka työskentelee paikallisten ja kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Potilaspopulaatio: Tarkoitettu aikuispotilaille, jotka tarvitsevat ilman ja pleuranesteen poistamista pleuraontelosta.

Käyttöympäristö: Kliininen ympäristö steriilillä kentällä lähietäisyydellä terävien esineiden säiliöstä, esim. 2 metrin päässä.

Kertakäyttöinen: laitteen rakenne ei välttämättä kestä uudelleenkäyttöä ja näin käytettynä aiheuttaisi vahinkoa potilaalle ja/tai käyttäjälle. Uudelleenkäytöstä johtuva ristikontaminaatio ja infektio voivat vahingoittaa potilaita ja käyttäjiä.

Steriili: Laite toimitetaan etyleenioksidilla (EO) steriloituna. Ei saa steriloida uudelleen. Jos käytetty laite steriloidaan uudelleen, vaadittua taattua steriilystasoa ei välttämättä voida saavuttaa. Uudelleensterilointi saattaa myös vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden, johtaen laitteen toimintahäiriöön.

Magneettikuvauksen turvallisuus: Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi rutiininomaisesti magneettikuvausympäristössä eikä yhteensopivuutta ole varmistettu. Laitteen rakentamisessa on kuitenkin käytetty säteilyä läpäisemätöntä materiaalia, jotta mahdollistetaan kuvantaminen ja tyypin sekä määrän on todistettu olevan turvallinen käyttää magneettikuvauksessa.

Yleistä:

- Laitteet toimitetaan pleuradreenipulloihin kiinnitettävien luer-lock -liittimien kanssa.

Laitteessa ja etiketissä käytetyt symbolit ja turvamerkinnot:

Symboli tai turvamerkintä	Selite	Symboli tai turvamerkintä	Selite
	Valmistaja		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.		Säilytettävä kuivana
	Valmistuspäivä		Ei saa käyttää uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä		Lue käyttöohjeet

Jos tähän laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, myös tapahtuma tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa pnccf@rocketmedical.com sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu.

	Eräkoodi		Huomio
	Luettelonumero		Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Steriloitu etyleenioksidilla		Sisältää tai on ollut ftalaattien läheisyydessä
	Ei saa steriloida uudelleen		Lääkinnällinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Euroopan unionissa		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus		Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	Jakelija		Maahantuoja

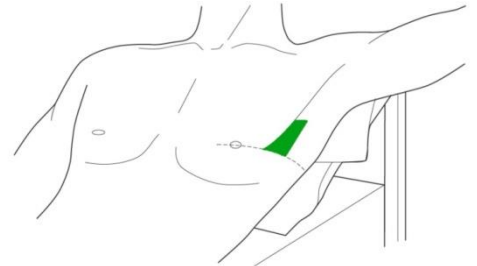
Käyttöohjeet:

TARKISTA: älä käytä, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut tai laite on vaurioitunut. Varmista, että pakkauksesta ei puutu mitään ennen käyttöä (ks. kohta Laitteen sisältö).

KÄYTTÖ:

1. Noudata paikallisia sairaalakäytäntöjä ja valmisteile rintaputken asennuskohta hyväksytyllä liuoksella, kuten povidonijodilla ja liinalla, ylläpitääksesi ja aseptista tekniikkaa.
2. Tunnista ja merkitse lisäyskohta BTS-ohjeiden mukaisesti kiinnittäen erityistä huomiota "turvalliseen kolmioon".
3. Pistettyäsi paikallisen puudutusaineen, tee 4-5 mm:n pituinen viilto.

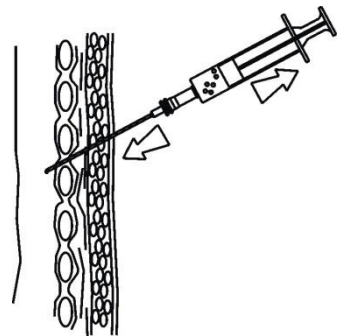
HUOMIO: Lämpäisy tulee olla juuri kylkiluiden YLÄPUOLELLA, jotta vältetään kylkiluiden välisen neurovaskulaarisen nipun vaurioituminen.



Sisäänvientineula on muuttunut Tuohy-neulasta ja on nyt suora Seldinger-neula kuten alla. Kun irrotat suojakuoren, pidä silikonirenkaasta kiinni, jotta se ei pääse irtoamaan neulasta.

Silikonirenkaan avulla saadun mittauksen avulla voidaan asettaa kunkin laajentimen liukupysäyttimen asento potilaan koon mukaan ja auttaa estämään laajenninten liiallinen työntäminen.

4. Kiinnitä sisäänvientineula ruiskuun, joka on täytetty paikallispuudutuksella, esim. lignokaiinia ja lisää paikallispuudutusta iholle ja alla oleville kudoksille.
5. Vie sisäänvientineula kylkiluun ylemmän reunan yli ja keuhkopussin tilaan. Nestettä tai ilmaa tulisi aspiroida oikean asemoinnin varmistamiseksi. Neula tulisi viedä ja ohjata asianmukaisella suuntaamisella inferiorisesti tai superiorisesti.
6. Poista ruisku ja vie ohjainvaijerin pehmeä "J"-pää neulan läpi pleuraonteloon. Ennen neulan poistamista, siirrä silikoninen mittarengas potilaan iholle.



Jos tähän laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, myös tapahtuma tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa pnccf@rocketmedical.com sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu.

HUOMIO: Lankaohjaimen tulee kulkea neulan läpi ja edetä keuhkopussin tilaan ilman vastusta.

7. Poista asetinneula.

8. Käyttäen sisäänvientineulan syvyysmerkin avulla saatua mittaa, aseta kunkin laajentimen liukurajoittimen asento potilaan koon mukaan.

VAROITUS:

- Laajentimen liiallinen työntäminen rintaonteloon liittyy vakavaan vammaan, ja sitä **TÄYTYY** välttää.
- Työnnä laajenninta sisään vain juuri tarpeeksi pinnallisen väylän laajentamiseksi.

HUOMIO: Varmista, että riittävän pitkä vaijeriohjain pysyy rinnan ulkopuolella, jotta laajentimet ja tyhjennys voidaan ohjata hallitulla tavalla.

9. Säilyttäen ohjainvaijerin asennon, laajenna pleuraonteloon johtavaa aukkoa liikuttamalla edestakaisin, yksi kerrallaan, toimitettua laajenninta (laajentimia) ohjainvaijerin yli. Pleuraonteloon viemistä voidaan helpottaa kääntämällä ja viemällä laajentimia samassa tasossa kuin ohjainvaijeri vääntymisen estämiseksi.

10. Poista viimeinen laajennin ohjainvaijerista

11. Etsi dreenaussarja. Työnnä jäykistysputki kokonaan sisään, kiristä venttiiliä tarvittaessa varmistaaksesi, että jäykistysputki pysyy täysin paikallaan distaalisessa tulpassa. Insert the free end of the guidewire into the distal catheter plug ensuring it travels through the stiffening tube.

12. Kun lankaohjain on edelleen keuhkopussin sisällä, siirrä rintaputken asetin/rintaputkikokoonpano lankaohjaimen yli ja keuhkopussin tilaan.

HUOMIO:

- Rintaputkikokoonpanoa on tärkeää viedä keuhkopussin tilaan säilyttäen samalla sen suunta samassa tasossa kuin vaijeriohjain.
- Tämä helpottaa käyttöönottoa ja välttää vaijeriohjaimen vääntymisen.

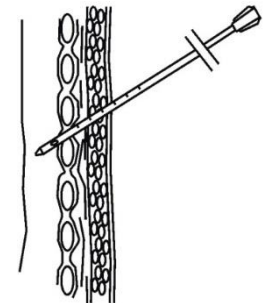
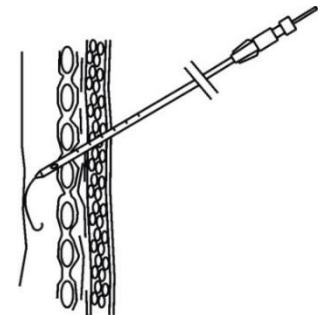
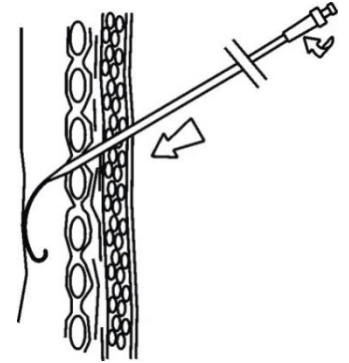
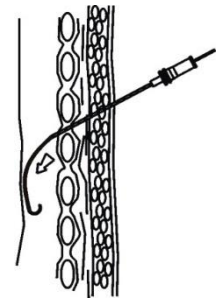
HUOMIO: Varmista, että kaikki rintaputken sivureiät ovat sisällä keuhkopussin tilassa.

13. Poista ohjainvaijeri ja pleuradreenin asetin jättäen pleuradreeni paikoilleen.

14. Pleuradreenin asetin voidaan nyt ommella ihoon ja se on valmis liitettäväksi sopivaan suljettuun dreenijärjestelmään, kuten Rocket® Blue Bottle tai Rocket® Ambulatory Bag

15. Varmista dreenin oikea asemointi kuvantamisella mahdollisimman pian.

Hävittäminen: Laitetta ja sen kanssa käytettäviä tarvikkeita tulee käyttää ja ne tulee hävittää laitoksen käytäntöjen mukaisesti ja noudattaen kaikkia sovellettavia määräyksiä, mukaan lukien mm. ihmisen terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat määräykset. Määräysten noudattamatta jättäminen saattaa nostaa infektioriskiä tai muiden mikrobivaarojen riskiä. Käsittele teräviä esineitä varoen välttääksesi pistosvammat. Varmista, että terävät esineet hävitetään terävien esineiden säiliöön. Ole varovainen käsitellessäsi teräviä esineitä välttääksesi neulanpistovammat.



Nom du produit : Kit de drainage thoracique Seldinger Rocket

Codes produit de la trousse chirurgicale : R54544-I2-00 et R54544-I8-00

Images du dispositif :

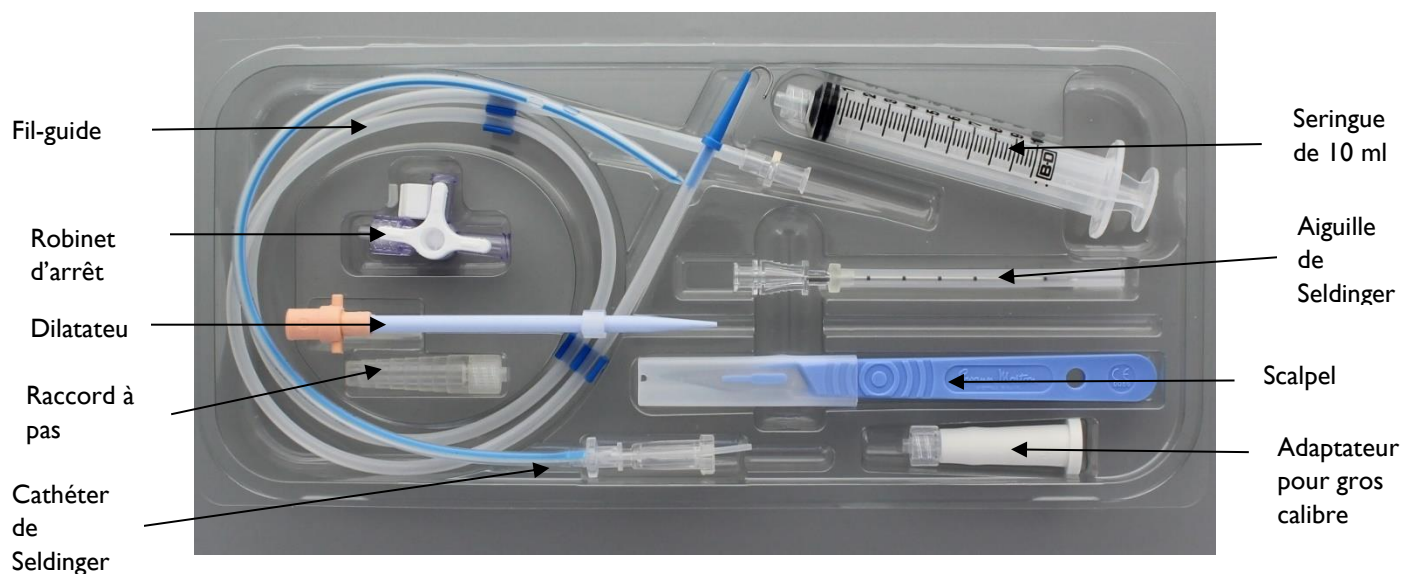


Image 1 : R54544-I2-00

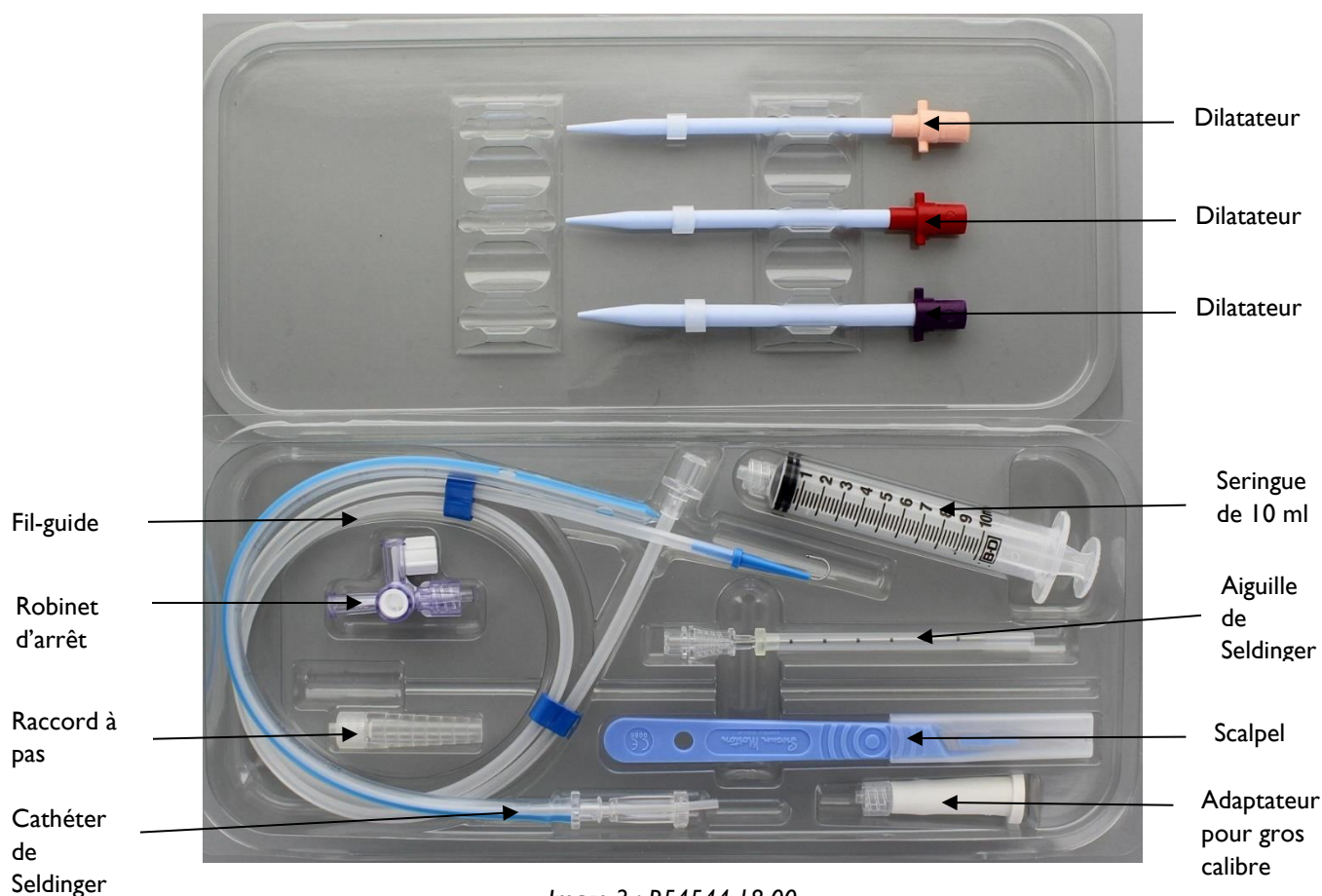


Image 2 : R54544-I8-00

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patient.

Contenu du dispositif : Assurez-vous que le kit est complet avant de l'utiliser.

RÉF. DISPOSITIF		NOM DISPOSITIF	QTÉ	DÉTAILS DU FABRICANT LÉGAL 
R54544-12-00	ZPACK016	Cathéter de Seldinger 12 Fg	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Royaume-Uni www.rocketmedical.com  1639
		Dilatateur 14 Fg avec anneau de réglage de la profondeur	1	
		Raccord Seldinger pour gros calibre	1	
		Bouchon scellé : à utiliser sur le robinet d'arrêt	1	
		Raccord mâle Luer-Lock	1	
		Aiguille de Seldinger assistée par ultrason	1	
		Tige de soutien en PEBD 1,95 mm de diamètre	1	
		Robinet à 4 voies grand diamètre	1	
		Fil-guide 70 cm en acier inoxydable	1	
	ZBLAD013	Lame de scalpel n°11	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	Seringue 10ml Luer Lock	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España
R54544-18-00	ZPACK019	Dilatateur 14 Fg avec anneau de réglage de la profondeur	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Royaume-Uni www.rocketmedical.com  1639
		Raccord Seldinger pour gros calibre	1	
		Dilatateur 16 Fg avec anneau de réglage de la profondeur	1	
		Dilatateur 20 Fg avec anneau de réglage de la profondeur	1	
		Cathéter de Seldinger 18 Fg	1	
		Bouchon scellé : à utiliser sur le robinet d'arrêt	1	
		Raccord mâle Luer-Lock	1	
		Aiguille de Seldinger 18 g assistée par ultrason	1	
		Robinet à 4 voies grand diamètre	1	
	ZBLAD013	Lame de scalpel n°11	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	Seringue 10ml Luer Lock	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España

Utilisation prévue : Ces produits sont destinés à être utilisés par des médecins formés et spécialisés dans les techniques de diagnostic et d'intervention. Nous recommandons de suivre les directives de la British Thoracic Society pour l'insertion des tubes de drainage thoracique.

Indications : Ce produit a été conçu pour l'introduction percutanée d'un drain thoracique pour le drainage de l'air et/ou du liquide pleural.

Contre-indications :

- Pour le drainage de l'espace pleural uniquement
- Ne pas utiliser de dilatateur 12 Fg pour le drainage de liquides épais.

AVERTISSEMENT :

- L'insertion excessive du dilatateur dans la cavité thoracique est associée à des blessures graves et DOIT être évitée.
- N'insérez le dilatateur que suffisamment pour dilater la voie superficielle.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pnrf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

Attention	• Ce dispositif ne doit être utilisé que par un personnel dûment formé, ou sous sa supervision, et conformément aux directives locales en vigueur en matière de pratique clinique
Attention	• L'insertion doit se faire juste AU-DESSUS de la côte pour éviter d'endommager le paquet vasculonerveux intercostal.
Attention	• Le fil-guide doit passer à travers l'aiguille et avancer dans l'espace pleural sans résistance.
Attention	• Veiller à ce qu'une longueur suffisante de fil-guide reste à l'extérieur du thorax pour faciliter l'introduction contrôlée des dilateurs et du drain.
Attention	• Il est important de faire avancer le drain thoracique dans l'espace pleural tout en maintenant sa direction dans le même plan que le fil-guide. Cela facilitera l'introduction et évitera de plier le fil-guide.
Attention	• S'assurer que tous les orifices latéraux du drain thoracique sont positionnés dans l'espace pleural.
Précaution : 	Risque d'exposition au DEHP lors de l'utilisation de ce dispositif. Du DEHP peut s'échapper de ce dispositif, ce qui peut avoir des effets néfastes sur les nouveau-nés de sexe masculin, les femmes enceintes portant des fœtus de sexe masculin et les hommes en période péripubertaire. L'ampleur de l'exposition dépend largement des traitements médicaux administrés et de leur durée. Le manque de recherche sur les humains signifie qu'il est difficile de prédire les effets néfastes du DEHP, car 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. Ces effets ne sont également observés qu'à des niveaux bien supérieurs à l'exposition humaine normale. (Pour de plus amples informations, veuillez consulter « POL58 » sur www.rocketmedical.com .)

Risques et avantages : Rocket Medical Plc conclut que les avantages médicaux globaux du Kit de drainage thoracique Seldinger l'emportent sur les risques possibles lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

Performances revendiquées et avantages cliniques : Le kit de drainage thoracique Seldinger de Rocket est indiqué pour l'insertion percutanée d'un drain pleural pour le drainage des fluides et de l'air. La gamme Seldinger est plus confortable pour le patient et utilise des cathéters de plus petit calibre que les cathéters thoraciques similaires.

Effets secondaires indésirables : Infection, douleur, emphysème sous-cutané.

Utilisateur : L'utilisateur prévu est un professionnel de la santé compétent dans la réalisation de procédures percutanées, travaillant conformément aux directives locales et nationales.

Population de patients: Les dispositifs Seldinger de Rocket Medical sont indiqués pour les patients nécessitant un drainage de l'air et du liquide pleural de la cavité pleurale.

Environnement : Milieu clinique avec champ stérile et à proximité d'une poubelle pour objets pointus et tranchants, par exemple à moins de 2 mètres.

À usage unique : le dispositif peut ne pas avoir l'intégrité structurelle nécessaire pour être réutilisé, ce qui pourrait nuire au patient et/ou à l'utilisateur. Une réutilisation peut être préjudiciable aux patients et aux utilisateurs en raison de contamination croisée et d'infection.

Stérile : les dispositifs sont fournis stérilisés par oxyde d'éthylène (EO). Ne pas restériliser ; il peut être impossible d'atteindre le niveau de stérilité requis lors de la restérilisation d'un dispositif usagé. Restériliser le dispositif peut également compromettre son intégrité structurelle et entraîner sa défaillance.

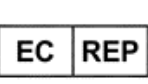
Compatibilité IRM : Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé en routine dans un environnement IRM et sa compatibilité n'a pas été vérifiée. Cependant, le matériau radio-opaque utilisé dans la construction du dispositif est présent pour faciliter l'imagerie et il est prouvé que le type et la quantité sont sans danger pour l'utilisation avec l'IRM.

Informations générales :

- Les dispositifs sont fournis avec une série de connecteurs luer lock pour la fixation aux bouteilles de drainage thoracique.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

Symboles et signes de sécurité utilisés sur le dispositif et étiquetage :

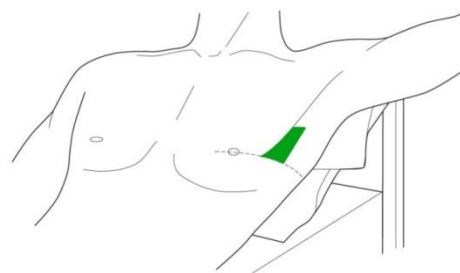
Symbole ou signe de sécurité	Signification	Symbole ou signe de sécurité	Signification
	Fabricant		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription.		Conserver au sec
	Date de fabrication		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Consultez le mode d'emploi
	Code du lot		Attention
	Numéro catalogue		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Contient ou présence de phtalate
	Ne pas restériliser		Dispositif médical
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur		Système de barrière stérile unique
	Distributeur		Importateur

Instructions d'utilisation :

CONTRÔLE : ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le dispositif est endommagé. Assurez-vous d'avoir que le kit est complet avant de l'utiliser (voir « Contenu du dispositif »).

UTILISATION :

1. Conformément à la politique de l'hôpital, préparez le site d'insertion du drain thoracique avec une solution approuvée telle que la povidone iodée et recouvrez-le d'un drap pour maintenir une technique aseptique.
2. Identifier et marquer le point d'insertion conformément aux directives de la BTS, en accordant une attention particulière au « triangle de sécurité ».
3. Après injection d'un anesthésique local, pratiquer une petite incision cutanée de 4 à 5 mm.

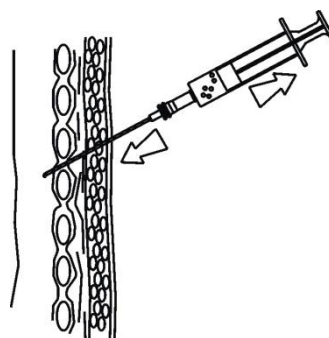


ATTENTION : L'insertion doit se faire juste AU-DESSUS de la côte pour éviter d'endommager le paquet vasculonerveux intercostal.

L'aiguille d'introduction n'est plus une aiguille de Tuohy, mais une aiguille droite de Seldinger, comme illustré ci-dessous. Lors du retrait de la gaine protectrice, maintenez l'anneau de silicone pour éviter qu'il ne se retire de l'aiguille.

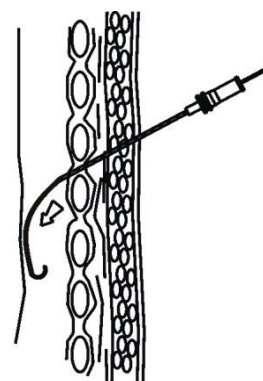
La mesure fournie par l'anneau en silicone peut être utilisée pour régler la position de la butée mobile de chaque dilateur afin de l'adapter à la taille du patient et d'éviter une insertion excessive des dilateurs.

4. Fixez l'aiguille d'introduction à une seringue remplie d'un anesthésique local, p. ex. de la lignocaïne, et administrez un anesthésique local supplémentaire sur la peau et les tissus sous-jacents.
5. Faites passer l'aiguille d'introduction par-dessus le bord supérieur de la côte et dans l'espace pleural. Le fluide ou l'air doit être aspiré pour vérifier la position correcte. L'aiguille doit être introduite et dirigée avec une orientation appropriée vers la partie inférieure ou supérieure.
6. Le fil-guide doit passer à travers l'aiguille et avancer dans l'espace pleural sans résistance. Retirer la seringue et faire passer l'extrémité souple en « J » du fil-guide à travers l'aiguille et dans l'espace pleural.



ATTENTION : Le fil-guide doit passer à travers l'aiguille et avancer dans l'espace pleural sans résistance.

7. Retirer l'aiguille de prélèvement.
8. La mesure fournie par l'anneau en silicone peut être utilisée pour régler la position de la butée mobile de chaque dilateur afin de l'adapter à la taille du patient.

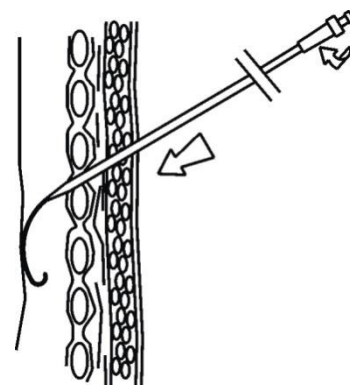


AVERTISSEMENT :

- L'insertion excessive du dilateur dans la cavité thoracique est associée à des blessures graves et DOIT être évitée.
- N'insérez le dilateur que suffisamment pour dilater la voie superficielle.

ATTENTION : Veiller à ce qu'une longueur suffisante de fil-guide reste à l'extérieur du thorax pour faciliter l'introduction contrôlée des dilateurs et du drain.

9. Tout en maintenant la position du fil-guide, dilater la voie et l'ouverture dans l'espace pleural en avançant et en retirant, un par un, le(s) dilateur(s) fourni(s) sur le fil-guide. L'introduction dans l'espace pleural est facilitée par la rotation et l'avancement des dilateurs dans le même plan que le guide-fil afin d'éviter toute déformation.
10. Retirer le dilateur final du guide-fil



En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pnf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

11. Localiser le kit de drainage. Insérez entièrement le tube rigide, serrez la valve si nécessaire pour vous assurer que le tube rigide reste entièrement inséré jusqu'à la fiche distale. Insérer l'extrémité libre du fil-guide dans la fiche distale du cathéter en veillant à ce qu'il traverse le tube rigide.

12. Le fil-guide étant toujours positionné dans l'espace pleural, faites passer l'ensemble du dispositif d'insertion du drain thoracique par-dessus le fil-guide et dans l'espace pleural

ATTENTION :

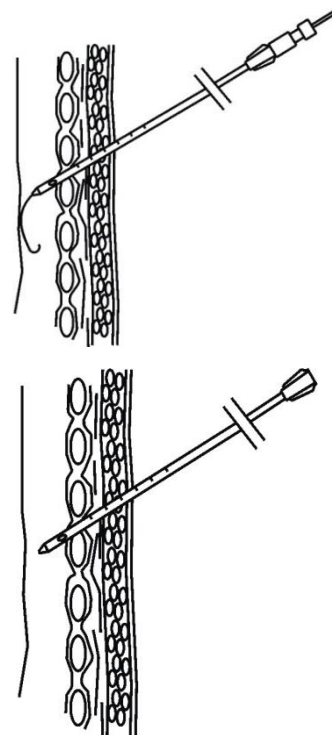
- Il est important de faire avancer le drain thoracique dans l'espace pleural tout en maintenant sa direction dans le même plan que le fil-guide.
- Cela facilitera l'introduction du drain et permettra d'éviter de plier le fil-guide

ATTENTION : Assurez-vous que tous les orifices latéraux du drain thoracique sont positionnés dans l'espace

13. Retirer le fil-guide et le dispositif d'insertion du drain thoracique en laissant le drain thoracique en place.

14. Le drain thoracique peut maintenant être fixé à la peau et est prêt à être raccordé à un système de drainage étanche approprié, tel que le Rocket® Blue Bottle ou le Rocket® Ambulatory Bag.

15. Confirmer le positionnement correct du drain avec l'imagerie dès que possible.



Élimination : Ce dispositif, ses accessoires et les consommables utilisés avec lui doivent être manipulés et éliminés conformément à la politique de l'établissement de soins de santé et dans le respect de toutes les réglementations applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à la protection de l'environnement. Le non-respect de cette règle peut accroître les risques d'infection ou d'autres dangers microbiens. Soyez prudent lorsque vous manipulez des objets pointus et tranchants, afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille. Veillez à ce que les objets pointus et tranchants soient jetés dans les conteneurs prévus à cet effet.

Produktname: Seldinger-Thoraxdrainagekit

Anlage-Set Produkt-Codes R54544-12-00 und R54544-18-00

Abbildung des Geräts:

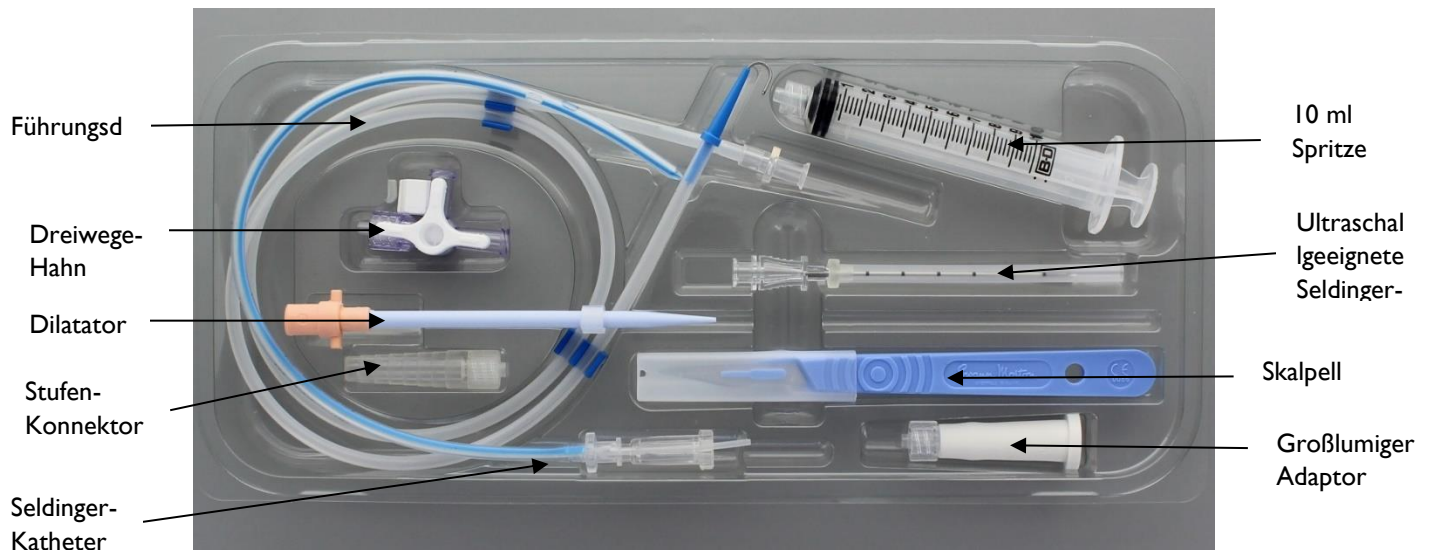


Abbildung 1: R54544-12-00

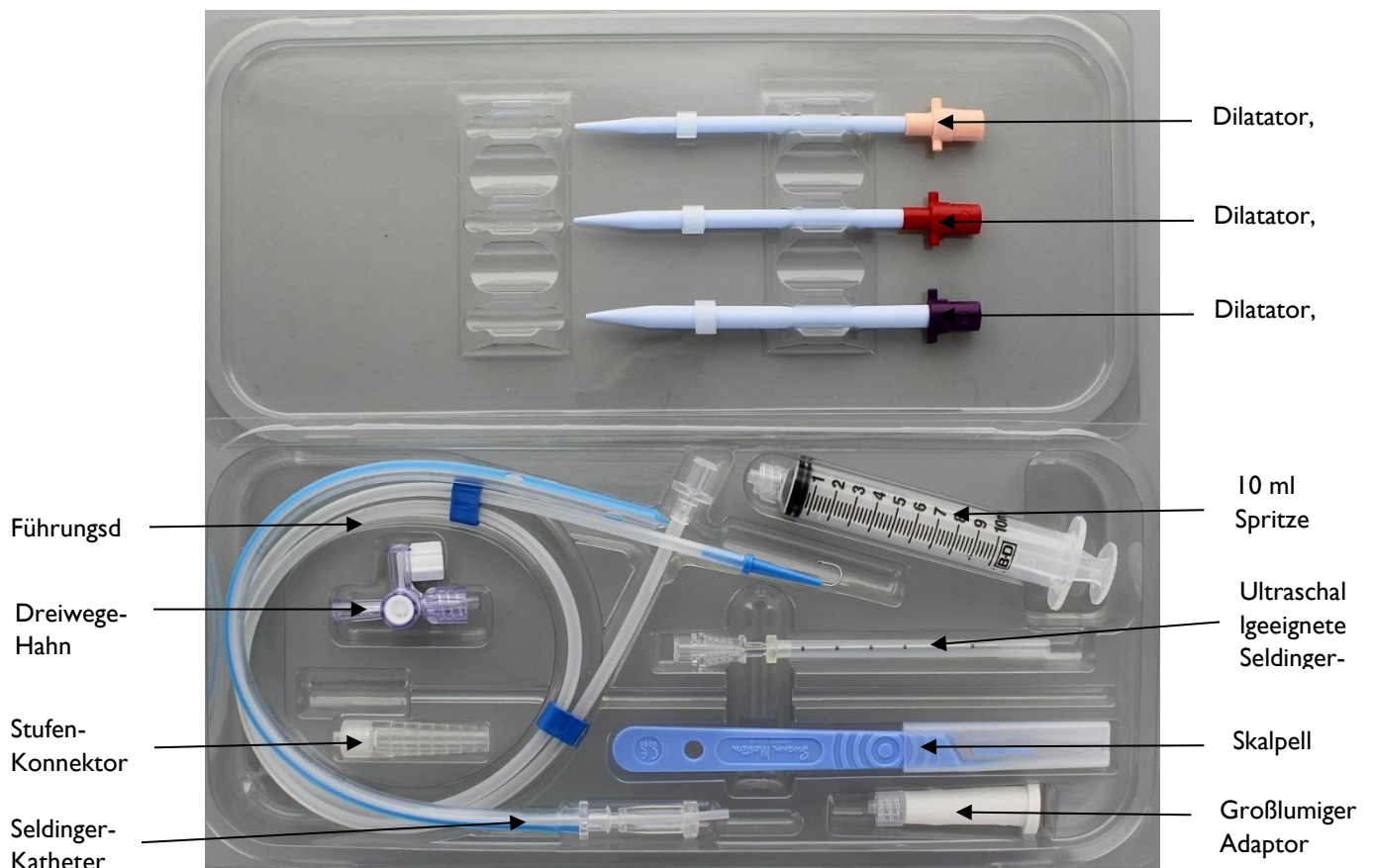


Abbildung 2: R54544-18-00

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem die anwendende / die behandelte Person wohnt.

Lieferumfang: Vor der Verwendung prüfen, ob der Inhalt des Sets vollständig ist.

PRODUKTTREF.		PRODUKTNAME	ANZAHL	GESETZLICHE HERSTELLERANGABEN 
R54544-12-00	ZPACK016	Seldinger-Katheter, 12 F		ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
		14 F Dilator mit Tiefenmarkierungs-Ring		
		Seldinger-Konnektor, großlumig		
		Kappe, versiegelt – zur Verwendung am Hahn		
		Luer-Lock, männlich, gestuft		
		Ultraschallgeeignete Seldinger-Nadel		
		LDPE Stütze, Durchmesser 1,95 mm		
		4-Wege-Hahn, großlumig		
		Edelstahl-Führungsdraht, 70 cm		
	ZBLAD013	Sicherheitsskalpell, Klinge Nummer 11		SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	Luer-Lock-Spritze, 10 ml		BECTON DICKINSON S.A. Ctra. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España
R54544-18-00	ZPACK019	14 F Dilator mit Tiefenmarkierungs-Ring		ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Vereinigtes Königreich www.rocketmedical.com  1639
		Seldinger-Konnektor, großlumig		
		16 F Dilator mit Tiefenmarkierungs-Ring		
		20 F Dilator mit Tiefenmarkierungs-Ring		
		Seldinger-Katheter, 18 F		
		Kappe, versiegelt – zur Verwendung am Hahn		
		Luer-Lock, männlich, gestuft		
		Ultraschallgeeignete Seldinger-Nadel, 18g		
		4-Wege-Hahn, großlumig		
	ZBLAD013	Sicherheitsskalpell, Klinge Nummer 11		SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	Luer-Lock-Spritze, 10 ml		BECTON DICKINSON S.A. Ctra. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España

Verwendungszweck: Das Produkt ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in diagnostischen und interventionellen Techniken geschult und erfahren ist. Wir empfehlen beim Einsatz von Thoraxdrainagen die Richtlinien der British Thoracic Society zu befolgen.

Indikationen: Das Produkt ist zur perkutanen Anlage einer Thoraxdrainage zur Drainage von Luft und/oder Flüssigkeit bestimmt.

Kontraindikationen:

- Nur zur Drainage des Pleuraspaltes bestimmt.
- 12 F - ungeeignet für dickflüssige Substanzen.

ACHTUNG:

- Wird der Dilator zu weit in die Thoraxhöhle eingeführt, kann es zu schweren Verletzungen kommen. Eine zu weite Einführung MUSS somit unbedingt vermieden werden.
- Den Dilator nur so weit einführen, wie es für die Dehnung der oberflächlichen Strukturen notwendig ist.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem die anwendende / die behandelte Person wohnt.

Vorsicht:

Vorsicht:

Vorsicht:

Vorsicht:

Vorsicht:

Vorsichtsmaßnahmen:



- Dieses Produkt darf nur von oder unter Aufsicht von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal sowie in Einklang mit aktuellen Leitlinien für die klinische Praxis verwendet werden.
 - Die Anlage muss OBERHALB einer Rippe erfolgen, um eine Verletzung des interkostalen Gefäß-Nerven-Strangs zu vermeiden.
 - Der Führungsdraht sollte sich widerstandslos durch die Kanüle in die Pleurahöhle schieben lassen.
 - Sicherstellen, dass genügend Führungsdraht außerhalb des Thorax verbleibt, um eine kontrollierte Einführung von Dilatoren und Drain zu ermöglichen.
 - Beim Voranschieben des zusammengesetzten Drainageschlauchs muss darauf geachtet werden, dass dessen Bewegungsrichtung in derselben Ebene liegt wie der Führungsdraht. Das erleichtert die Einführung und ein Knicken des Führungsdrahtes wird vermieden.
 - Sicherstellen, dass sich alle Seitenöffnungen des Drainageschlauches innerhalb der Pleurahöhle befinden.
- Mögliche DEHP-Exposition bei der Verwendung dieses Produkts.** DEHP kann aus diesem Produkt austreten, was bei männlichen Neugeborenen, schwangeren Frauen mit männlichen Föten und peripubertären Männern zu Fortpflanzungsschäden führen kann. Das Ausmaß der Exposition hängt weitgehend von den verabreichten medizinischen Behandlungen und der Dauer der Behandlung ab. Das Fehlen von Untersuchungen am Menschen macht Vorhersagen über die schädlichen Auswirkungen von DEHP schwierig, da bestimmte Tiermodelle möglicherweise nicht auf den Menschen zutreffen. Die meisten Studien wurden an Mäusen und Ratten durchgeführt, aber der Abbau von DEHP im menschlichen Körper unterscheidet sich von dem bei diesen Tieren beobachteten Mechanismus. Diese Wirkungen treten auch nur bei Werten auf, die weit über der normalen Exposition des Menschen liegen. (Weitere Einzelheiten finden Sie unter „POL58“ auf www.rocketmedical.com.)

Nutzen-Risiko: Rocket Medical plc kommt zu dem Schluss, dass der medizinische Gesamtnutzen des Rocket Seldinger-Thoraxdrainagekits bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gegenüber den möglichen Risiken überwiegt.

Leistungsansprüche und klinischer Nutzen: Das Rocket Seldinger-Thoraxdrainagekit ist indiziert zum perkutanen Einsatz einer Pleuradrainage für Flüssigkeit und Luft. Drainagen, die mit der Seldinger Technik eingebracht wurden, sind für Betroffene angenehmer, da die Katheter kleinkalibrig sind als vergleichbare direkt eingebrachte Thoraxdrainagen.

Unerwünschte Nebenwirkungen: Infektionen, Schmerzen, subkutanes Emphysem.

Anwender: Vorgesehene Anwendende sind medizinische Fachkräfte, die in der Durchführung von perkutanen Eingriffen geübt sind und in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien arbeiten.

Patientenpopulation: Die vorgesehene Patientenpopulation setzt sich aus erwachsenen Patienten zusammen, bei denen eine Drainage von Luft oder Flüssigkeit aus der Pleurahöhle durchgeführt werden muss.

Umfeld: Klinisches Setting mit sterilem Arbeitsfeld und ungehindertem Zugang zu einem Spezialbehälter für spitze und scharfe Gegenstände, z. B. in einem Umkreis von weniger als 2 Metern.

Nur für den einmaligen Gebrauch: Das Produkt ist möglicherweise nicht stabil genug für die Wiederverwendung, was zu Verletzungen bei behandelten und / oder anwendenden Personen führen kann. Die Wiederverwendung bei behandelten und / oder anwendenden Personen durch Kreuzkontaminationen und Infektionen zu Schäden führen.

Steril: Die Produkte werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert. Nicht erneut sterilisieren; bei der erneuten Sterilisation eines gebrauchten Produkts ist es unter Umständen nicht möglich, das erforderliche Sterilitätsniveau zu erreichen. Eine erneute Sterilisation kann auch die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und zu einem Versagen des Produkts führen.

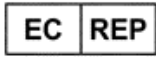
MRT-Sicherheit: Das Produkt ist nicht für den Routineeinsatz in MRT-Umgebungen vorgesehen, seine Kompatibilität wurde somit nicht nachgewiesen. Das für das Produkt verwendete strahlenundurchlässige Material dient jedoch der besseren bildlichen Darstellung und Art und Menge sind bereits bei anderen Produkten als für die Verwendung im MRT als sicher nachgewiesen worden.

Allgemeine Informationen:

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem die anwendende / die behandelte Person wohnt.

- Das Produkt wird mit einer Reihe Luer-Lock-Konnektoren für die Verbindung mit Thoraxdrainageflaschen geliefert.

Symbole und Sicherheitszeichen, die auf dem Produkt und der Etikettierung verwendet werden:

Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung	Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Vorsicht: Laut US Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Trocken halten
	Herstellungsdatum		Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Chargencode		Vorsicht
	Katalognummer		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enthält Phthalat oder es ist vorhanden
	Nicht resterilisieren		Medizinprodukt
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung		Einfaches Sterilbarriersystem
	Vertriebspartner		Importeur

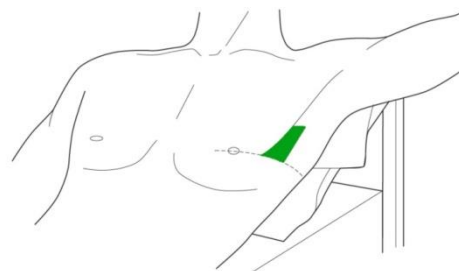
Gebrauchsanweisung:

PRÜFEN: nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Produkt beschädigt ist. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass der Inhalt des Kits vollständig vorliegt (siehe „Lieferumfang“).

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem die anwendende / die behandelte Person wohnt.

VERWENDUNG:

1. Gemäß örtlichen Krankenhausleitlinien die Einstichstelle für die Thoraxdrainage vorbereiten. Aseptische Bedingungen einhalten: Hautdesinfektion mit einer genehmigten Lösung (z. B. Povidon-Iod) und Abdecktuch.
2. Einstichstelle gemäß aktuellen Praxisleitlinien (Britisch Thoracic Society) bestimmen und markieren.
3. Nach Injektion eines Lokalanästhetikums eine kleine Hautinzision von ca. 4–5 mm Länge vornehmen.

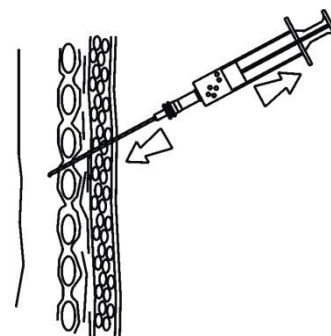


VORSICHT: Die Anlage muss OBERHALB einer Rippe erfolgen, um eine Verletzung des interkostalen Gefäß-Nerven-Strangs zu vermeiden.

Die früher im Lieferumfang enthaltene Tuhoy-Nadel wurde durch eine gerade Seldinger-Nadel (siehe unten) ersetzt. Den Silikonring bei Entfernen der Schutzhülle festhalten, damit er auf der Nadel bleibt.

Der mittels dieser Silikonrings jeweils individuell ermittelte Abstand kann zur Einstellung der verschiebbaren Tiefenmarkierungs-Ringe an jedem Dilator genutzt werden, damit die Dilatoren keinesfalls zu weit eingeführt werden.

4. Die Einführkanüle mit einer mit Lokalanästhetikum (z. B. Lignocain) gefüllten Spritze verbinden und mehr Lokalanästhetikum in die Haut und das darunterliegende Gewebe spritzen.
5. Die Einführkanüle durch die Hautinzision über den *Oberrand* der Rippe in den Pleuraspalt schieben. Nun lassen sich Flüssigkeit oder Luft ansaugen, was eine korrekte Lage bestätigt. Die Kanüle ist je nach Bedarf nach inferior oder superior auszurichten.
6. Die Spritze entfernen und das weiche, J-förmige Ende des Führungsdrahts durch die Kanüle in die Pleurahöhle schieben. Vor Entfernen der Kanüle den Silikonring verschieben bis er auf der Haut aufliegt.

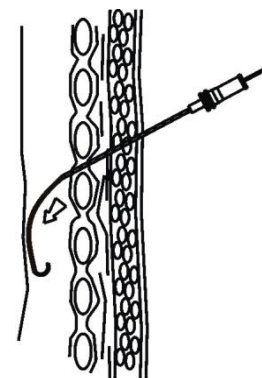


VORSICHT: Der Führungsdraht sollte sich widerstandslos durch die Kanüle in die Pleurahöhle schieben lassen.

7. Einführkanüle entfernen.
8. Der mittels dieses Silikonrings an der Einführkanüle jeweils individuell ermittelte Abstand kann zur Einstellung der verschiebbaren Tiefenmarkierungs-Ringe an jedem Dilator genutzt werden.

ACHTUNG:

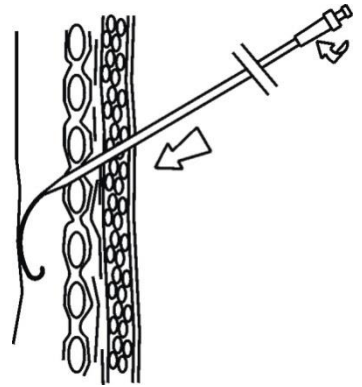
- Wird der Dilator zu weit in die Thoraxhöhle eingeführt, kann es zu schweren Verletzungen kommen. Eine zu weite Einführung MUSS somit unbedingt vermieden werden.
- Den Dilator nur so weit einführen, wie es für die Dehnung der oberflächlichen Strukturen notwendig ist.



Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem die anwendende / die behandelte Person wohnt.

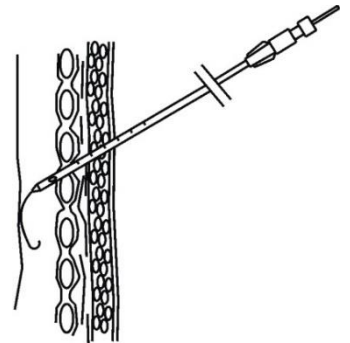
VORSICHT: Sicherstellen, dass genügend Führungsdraht außerhalb des Thorax verbleibt, um eine kontrollierte Einführung von Dilatatoren und Drain zu ermöglichen.

9. Die Position des Führungsdrahts beibehalten und Trakt und Pleurahöhlen-Öffnung erweitern, indem der bzw. die im Lieferumfang enthaltene/n Dilator/en nacheinander eingebracht und wieder herausgezogen werden. Die Einführung in die Pleurahöhle ist einfacher, wenn die Dilatatoren mit einer Drehbewegung auf der gleichen Ebene wie der Führungsdraht hineingeschoben werden. Hierdurch wird auch ein Knicken des Führungsdrahts verhindert.



10. Den letzten Dilator vom Führungsdraht entfernen.

11. Das Drainagekit zur Hand nehmen. Versteifung vollständig einbringen, falls nötig das Ventil fester stellen, damit die Versteifung vollständig im distalen Stopfen verankert ist. Das freie Ende des Führungsdrahts in die distale Katheterspitze einführen und sicherstellen, dass der Draht durch den steifen Schlauch geschoben wird.

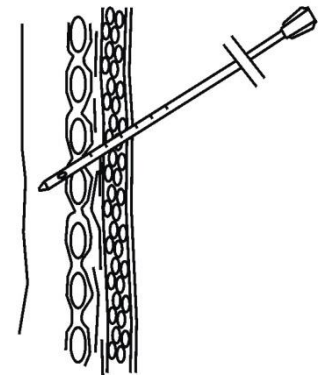


12. Bei noch immer in der Pleurahöhle befindlichem Führungsdraht die Drainageschlauchführung/ zusammengesetzte Thoraxdrainage über den Führungsdraht in die Pleurahöhle schieben.

VORSICHT:

- Beim Voranschieben des zusammengesetzten Drainageschlauchs muss darauf geachtet werden, dass dessen Bewegungsrichtung in derselben Ebene liegt wie der Führungsdraht.
- Das erleichtert die Einführung und ein Knicken des Führungsdrahtes wird vermieden.

VORSICHT: Sicherstellen, dass sich alle Seitenöffnungen des Drainageschlauchs innerhalb der Pleurahöhle



13. Führungsdraht und Drainageschlauchführung entfernen, sodass nur der Drainageschlauch in der Pleurahöhle verbleibt.
14. Dieser kann nun an der Haut angenäht werden und an ein geeignetes versiegeltes Drainagesystem angeschlossen werden, z.B., Rocket® Blue Bottle or Rocket® Ambulatory Bag.
15. Die korrekte Positionierung der Drainage so bald wie möglich mittels bildgebender Verfahren überprüfen.

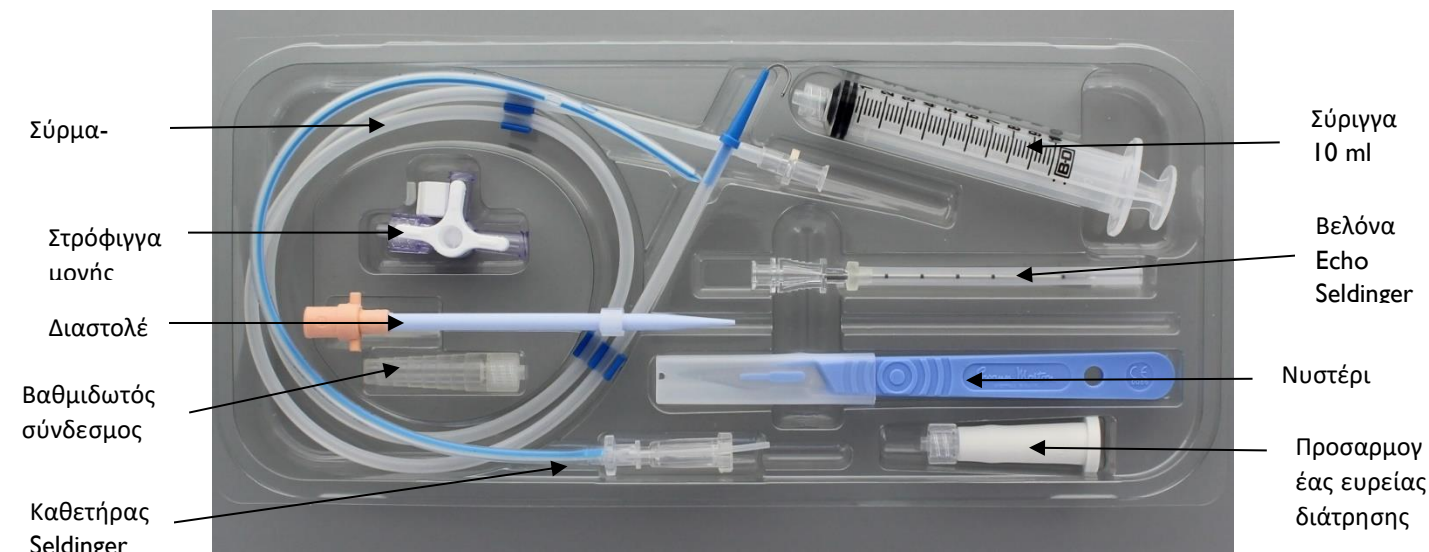
Entsorgung: Dieses Produkt, sein Zubehör und die mit ihm verwendeten Verbrauchsmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Gesundheitswesens und unter Berücksichtigung aller anwendbaren Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und den Umweltschutz, gehandhabt und entsorgt werden. Andernfalls kann sich das Risiko einer Infektion oder anderer mikrobieller Gefahren erhöhen. Bei der Handhabung scharfer und spitzer Gegenstände vorsichtig vorgehen, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Sicherstellen, dass scharfe und spitze Gegenstände in entsprechenden Spezialbehältnissen entsorgt werden.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncl@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem die anwendende / die behandelte Person wohnt.

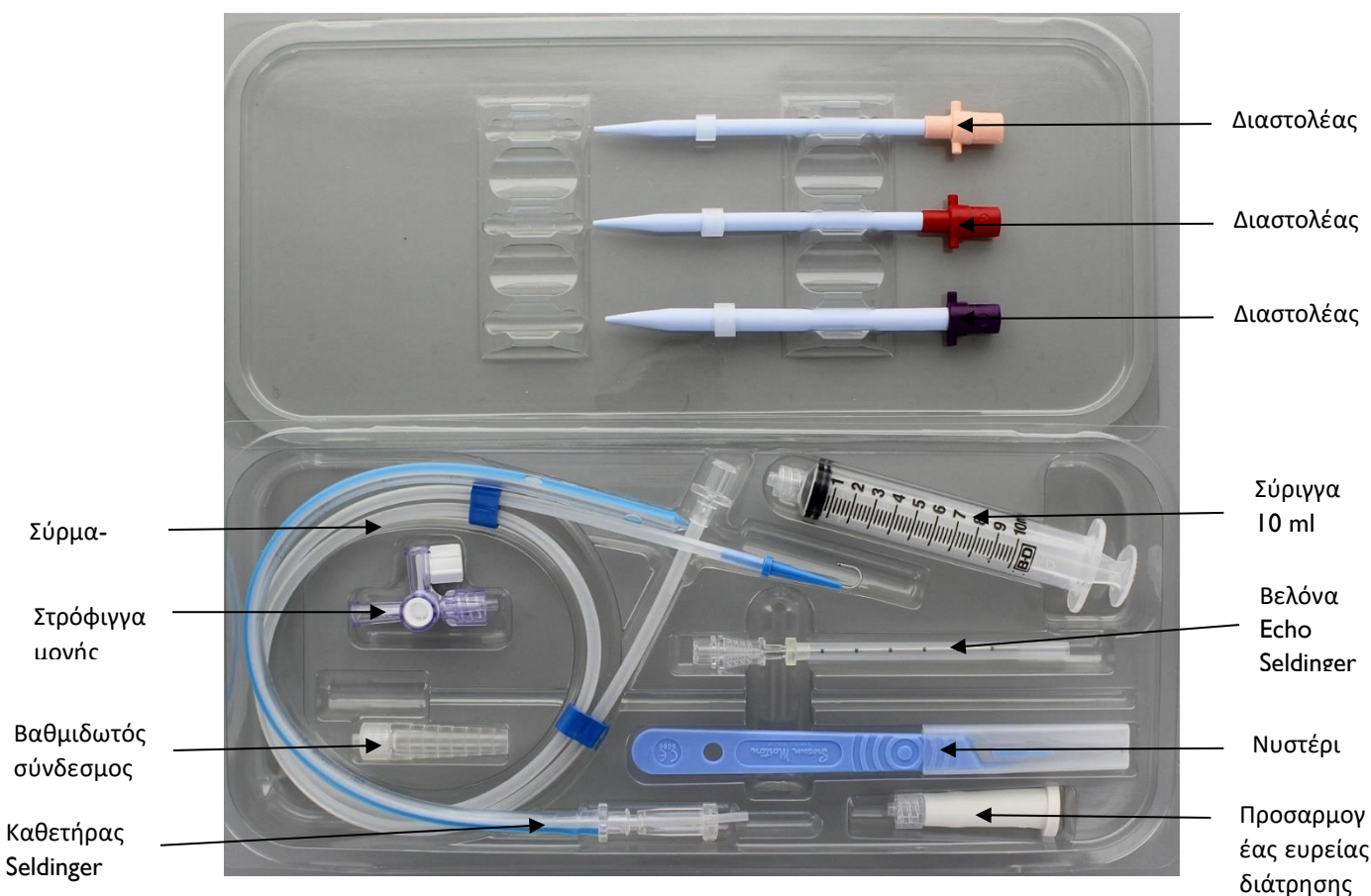
Όνομα Προϊόντος: Κιτ αποστράγγισης θώρακα Seldinger

Κωδικοί Προϊόντος Πακέτου Διαδικασίας R54544-12-00 and R54544-18-00

Εικόνα Συσκευής:



Εικόνα 1: R54544-12-00



Εικόνα 2: R54544-18-00

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

Περιεχόμενα Συσκευής: Βεβαιωθείτε ότι έχετε το πλήρες περιεχόμενο του κιτ πριν από τη χρήση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ		ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΝΟΜΙΚΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ
R54544-12-00	ZPACK016	Καθετήρας Seldinger 17Fg	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
		Διαστολέας 14Fg με δακτύλιο βάθους	1	
		Σύνδεσμος ευρείας οπής Seldinger	1	
		Σφραγισμένο κάλυμμα - χρήση σε κρουνό	1	
		Διαβαθμισμένο αρσενικό Luer Lock	1	
		Βελόνα Echo Seldinger	1	
		Ράβδος στήριξης LDPE DiaPE 1.95mm	1	
		Στρόφιγγα 4 διαδρομών μεγάλης οπής	1	
		Σύρμα οδηγός 70cm από ανοξείδωτο χάλυβα	1	
	ZBLAD013	Νυστέρι με λεπίδα No 11	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	Σύριγγα Luer Lock 10ml	1	BECTON DICKINSON S.A. Crt. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España
R54544-18-00	ZPACK019	Διαστολέας 14Fg με δακτύλιο βάθους	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
		Σύνδεσμος ευρείας οπής Seldinger	1	
		Διαστολέας 16Fg με δακτύλιο βάθους	1	
		Διαστολέας 20Fg με δακτύλιο βάθους	1	
		Καθετήρας Seldinger 18Fg	1	
		Σφραγισμένο κάλυμμα - χρήση σε κρουνό	1	
		Διαβαθμισμένο αρσενικό Luer Lock	1	
		Βελόνα Echo Seldinger 18g	1	
		Στρόφιγγα 4 διαδρομών μεγάλης οπής	1	
	ZBLAD013	Νυστέρι με λεπίδα No 11	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	Σύριγγα Luer Lock 10ml	1	BECTON DICKINSON S.A. Crt. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España

Προβλεπόμενη χρήση: Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους στις διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Συνιστάται να ακολουθούνται οι κατευθυντήριες οδηγίες της British Thoracic Society για την τοποθέτηση σωλήνων παροχέτευσης του θώρακα.

Ενδείξεις: Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για τη διαδερμική εισαγωγή θωρακικού σωλήνα για την παροχέτευση αέρα ή/και πλευριτικού υγρού.

Αντενδείξεις:

- Μόνο για αποστράγγιση του υπεζωκοτικού χώρου
- 12fg - όχι για αποστράγγιση πυκνών υγρών.

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:	• Η υπερβολική εισαγωγή του διαστολέα στη θωρακική κοιλότητα συνδέεται με σοβαρό τραυματισμό και ΠΡΕΠΕΙ να αποφεύγεται. • Εισάγετε μόνο τον διαστολέα που επαρκεί για τη διαστολή της επιφανειακής διαδρομής. • Αυτή η διάταξη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό ή υπό την επίβλεψη κατάλληλα καταρτισμένου προσωπικού και σε συνδυασμό με τις ισχύουσες τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής.
Προσοχή	• Η εισαγωγή πρέπει να γίνεται ακριβώς ΠΑΝΩ από τα πλευρά, ώστε να αποφεύγεται η βλάβη της μεσοπλευρίας νευροαγγειακής δέσμης.
Προσοχή	• Το σύρμα-οδηγός θα πρέπει να διέρχεται μέσα από τη βελόνα και να προωθείται στον υπεζωκοτικό χώρο χωρίς αντίσταση.
Προσοχή	• Βεβαιωθείτε ότι επαρκές μήκος του σύρματος οδηγού παραμένει εξωτερικά του θώρακα για να διευκολυνθεί η ελεγχόμενη εισαγωγή των διαστολών και της παροχέτευσης.
Προσοχή	• Είναι σημαντικό να προωθήσετε το συγκρότημα του θωρακικού σωλήνα στον υπεζωκοτικό χώρο διατηρώντας την κατεύθυνσή του στο ίδιο επίπεδο με τον οδηγό-σύρμα. Αυτό θα διευκολύνει την εισαγωγή και θα αποφύγει το τσάκισμα του οδηγού σύρματος.
Προσοχή	• Βεβαιωθείτε ότι όλες οι πλευρικές οπές του θωρακικού σωλήνα είναι τοποθετημένες εντός του υπεζωκοτικού χώρου.
Προφύλαξη:	Δυνατότητα Έκθεσης DEHP από τη χρήση αυτής της συσκευής. Το DEHP μπορεί να διαρρεύσει από αυτή τη συσκευή, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αναπαραγωγική βλάβη σε αρσενικά νεογνά, έγκυες γυναίκες που φέρουν αρσενικά έμβρυα και περιεφηβικά αρσενικά. Η έκταση της έκθεσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις ιατρικές θεραπείες που χορηγούνται και τη διάρκεια της θεραπείας. Η έλλειψη έρευνας σε ανθρώπους σημαίνει ότι είναι δύσκολο να προβλεφθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις του DEHP επειδή ορισμένα ζωικά μοντέλα ενδέχεται να μην ισχύουν για τον άνθρωπο. Οι περισσότερες μελέτες χρησιμοποιούν ποντίκια και αρουραίους, ωστόσο η διάσπαση του DEHP στο ανθρώπινο σώμα διαφέρει από τον μηχανισμό που παρατηρείται σε αυτά τα ζώα. Αυτές οι επιδράσεις παρατηρούνται επίσης μόνο σε επίπεδα πολύ μεγαλύτερα από την κανονική ανθρώπινη έκθεση. (Για περισσότερες λεπτομέρειες, δείτε 'POL58' στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.rocketmedical.com.)



Κίνδυνος οφέλους: Η Rocket Medical PLC καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα συνολικά ιατρικά οφέλη του κιτ αποστράγγισης θώρακα Seldinger υπερτερούν των πιθανών κινδύνων όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

Αξιώσεις Απόδοσης και Κλινικό Όφελος: Το σετ αποστράγγισης θώρακα Rocket Seldinger ενδείκνυται για τη διαδερμική εισαγωγή μιας πλευριτικής αποστράγγισης υγρών και αέρα. Η σειρά Seldinger είναι πιο άνετη για τον ασθενή χρησιμοποιώντας καθετήρες μικρότερου εύρους από ό,τι παρόμοιοι θωρακικοί τύποι.

Ανεπιθύμητες Παρενέργειες: Λοίμωξη, Πόνος, Υποδόριο εμφύσημα.

Χρήστης: Ο προβλεπόμενος χρήστης είναι ένας επαγγελματίας υγείας ικανός στην ανάληψη διαδερμικών επεμβάσεων, ο οποίος εργάζεται σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Πληθυσμός ασθενών: Τα προβλεπόμενα δημογραφικά χαρακτηριστικά των ασθενών είναι ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται παροχέτευση αέρα και υπεζωκοτικού υγρού από την υπεζωκοτική κοιλότητα.

Περιβάλλον: Κλινικό περιβάλλον με αποστειρωμένο πεδίο με στενή πρόσβαση σε κάδο αιχμηρών αντικειμένων, π.χ. σε απόσταση 2 μέτρων.

Μόνο για μία χρήση: η συσκευή ενδέχεται να μην έχει δομική ακεραιότητα για να υποστηρίξει την επαναχρησιμοποίηση, με αποτέλεσμα να βλάψει τον ασθενή ή/και τον χρήστη. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ασθενείς και χρήστες από διασταυρούμενη μόλυνση και γενική μόλυνση.

Αποστείρωση: οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες από Αιθυλενοξειδίο (ΕΟ). Μην αποστειρώνετε ξανά. ενδέχεται να μην είναι δυνατό να επιτευχθεί το απαιτούμενο επίπεδο διασφάλισης στειρότητας κατά την εκ νέου αποστείρωση μιας χρησιμοποιημένης συσκευής. Η εκ νέου αποστείρωση μπορεί επίσης να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής, οδηγώντας σε αστοχία της συσκευής.

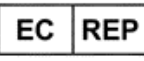
Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

Ασφάλεια MRI (Μαγνητική Τομογραφία): Αυτή η διάταξη δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται τακτικά σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και η συμβατότητα δεν έχει επαληθευτεί. Ωστόσο, το ακτινοσκιερό υλικό που χρησιμοποιείται στην κατασκευή της διάταξης είναι παρόν για να διευκολύνει την απεικόνιση και ο τύπος και η ποσότητα είναι αποδεδειγμένα ασφαλείς για χρήση με μαγνητική τομογραφία.

Γενικές Πληροφορίες:

- Οι διατάξεις παρέχονται με μια σειρά συνδέσμων luer lock για την προσάρτηση σε φιάλες παροχέτευσης θώρακος.

Σύμβολα και πινακίδες ασφάλειας που χρησιμοποιούνται στη συσκευή και στην επισήμανση:

Σύμβολο και πινακίδα ασφάλειας	Ερμηνεία	Σύμβολο και πινακίδα ασφάλειας	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής		Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία παραγωγής		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Δεν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ
	Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου		Περιέχει ή εντοπισμένη παρουσία φθαλικών στοιχείων
	Μην αποστειρώνετε ξανά		Ιατρική συσκευή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά		Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
	Διανομέας		Εισαγωγέας

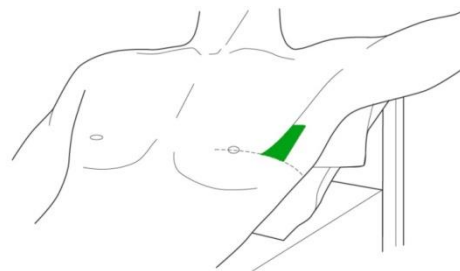
Οδηγίες λειτουργίας:

ΠΡΟΣΕΞΤΕ: μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη ή εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι έχετε το πλήρες περιεχόμενο του κιτ πριν από τη χρήση (δείτε «Περιεχόμενα Συσκευής»).

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

ΧΡΗΣΗ:

1. Ακολουθώντας την τοπική πολιτική του νοσοκομείου, προετοιμάστε το σημείο εισαγωγής του θωρακικού σωλήνα με ένα εγκεκριμένο διάλυμα, όπως ποβιδόνη-ιώδιο, και σκουπίστε για να διατηρήσετε την ασηπτική τεχνική.
2. Προσδιορίστε και επισημάνετε το σημείο εισαγωγής σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές BTS, με ιδιαίτερη προσοχή στο "ασφαλές τρίγωνο".
3. Μετά την έγχυση τοπικού αναισθητικού, κάντε μια μικρή τομή του δέρματος 4-5 χιλιοστών.

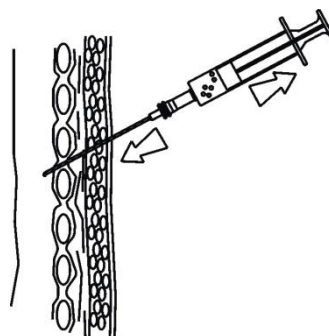


ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εισαγωγή πρέπει να γίνεται ακριβώς ΠΑΝΩ από τα πλευρά, ώστε να αποφεύγεται η βλάβη της μεσοπλεύριας

Η βελόνα εισαγωγής έχει αλλάξει από βελόνα Tuohy και είναι τώρα μια ευθεία βελόνα Seldinger, όπως παρακάτω. Κατά την αφαίρεση του προστατευτικού περιβλήματος, κρατήστε τον δακτύλιο σιλικόνης για να αποτρέψετε την αφαίρεσή του από τη βελόνα.

Η μέτρηση που παρέχεται με τη χρήση του δακτυλίου σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση της θέσης του ολισθαίνοντος στοπ σε κάθε διαστολέα ώστε να ταιριάζει στο μέγεθος του ασθενούς και να βοηθήσει στην αποφυγή υπερβολικής εισαγωγής των διαστολέων.

4. Συνδέστε τη βελόνα εισαγωγής σε σύριγγα γεμάτη με τοπικό αναισθητικό, π.χ. λιγνοκαΐνη, και χορηγήστε πρόσθετο τοπικό αναισθητικό στο δέρμα και στους υποκείμενους ιστούς.
5. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγής πάνω από το ανώτερο όριο της πλευράς και μέσα στον υπεζωκοτικό χώρο. Θα πρέπει να γίνει αναρρόφηση υγρού ή αέρα για να επαληθευτεί η σωστή θέση. Η βελόνα πρέπει να εισάγεται και να κατευθύνεται με κατάλληλο προσανατολισμό προς τα κάτω ή προς τα πάνω.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προωθήστε το μαλακό άκρο "J" του οδηγού-σύρματος μέσω της βελόνας και μέσα στον υπεζωκοτικό χώρο. Πριν αφαιρέσετε τη βελόνα, μετακινήστε τον δακτύλιο μέτρησης σιλικόνης προς τα κάτω στο δέρμα του ασθενούς.

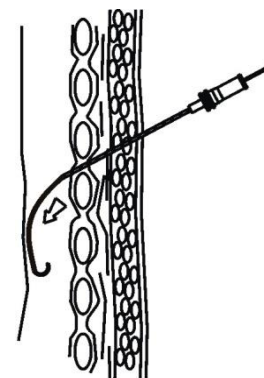


ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύρμα-οδηγός θα πρέπει να διέρχεται μέσα από τη βελόνα και να προωθείται στον υπεζωκοτικό χώρο χωρίς αντίσταση.

7. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής.
8. Χρησιμοποιώντας τη μέτρηση που λαμβάνεται με τη χρήση του δείκτη βάθους στη βελόνα εισαγωγής, ρυθμίστε τη θέση του ολισθαίνοντος στοπ σε κάθε διαστολέα ανάλογα με το μέγεθος του ασθενούς.

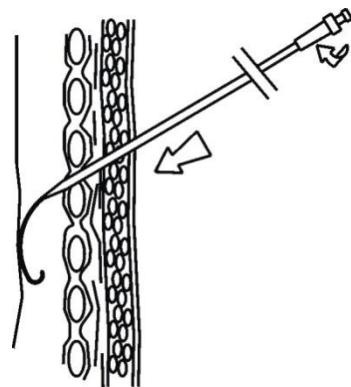
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Η υπερβολική εισαγωγή του διαστολέα στη θωρακική κοιλότητα συνδέεται με σοβαρό τραυματισμό και ΠΡΕΠΕΙ να αποφεύγεται.
- Εισάγετε μόνο τον διαστολέα που επαρκεί για τη διαστολή της επιφανειακής διαδρομής.



Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pnccf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι επαρκές μήκος του οδηγού σύρματος παραμένει εξωτερικά του θώρακα. Βεβαιωθείτε ότι επαρκές μήκος του οδηγού σύρματος παραμένει έξω από το θώρακα για να διευκολυνθεί η ελεγχόμενη εισαγωγή των διαστολέων και της παροχέτευσης.

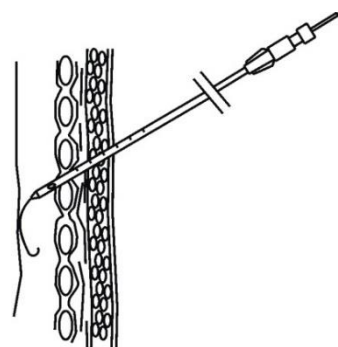


9. Διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος, διευρύνετε τη διαδρομή και το άνοιγμα στον υπεζωκοτικό χώρο προωθώντας και αποσύροντας, έναν προς έναν, τον ή τους παρεχόμενους διαστολές πάνω από τον οδηγό σύρματος. Η εισαγωγή στον υπεζωκοτικό χώρο διευκολύνεται με την περιστροφή και την προώθηση των διαστολέων στο ίδιο επίπεδο με τον οδηγό σύρματος για την αποφυγή κάμψης.

10. Αφαιρέστε τον τελικό διαστολέα από τον οδηγό-σύρμα

11. Εντοπίστε το σετ αποστράγγισης. Τοποθετήστε πλήρως το σωλήνα δυσκαμψίας, σφίξτε τη βαλβίδα εάν απαιτείται για να διασφαλίσετε ότι ο σωλήνας δυσκαμψίας παραμένει πλήρως τοποθετημένος στο άπω βύσμα. Εισάγετε το ελεύθερο άκρο του οδηγού σύρματος στο ακραίο βύσμα του καθετήρα, εξασφαλίζοντας ότι θα περάσει μέσα από το σωλήνα δυσκαμψίας.

12. Με τον οδηγό σύρμα ακόμα τοποθετημένο εντός του υπεζωκοτικού χώρου, προωθήστε το συγκρότημα εισαγωγής θωρακικού σωλήνα/θωρακικού σωλήνα πάνω από τον οδηγό σύρμα και μέσα στον υπεζωκοτικό χώρο.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

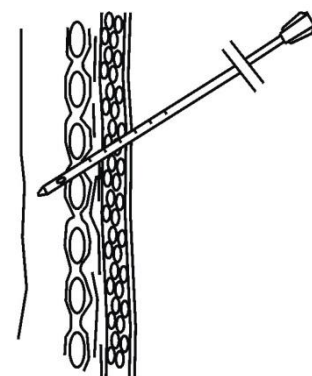
- Είναι σημαντικό να προωθήσετε το συγκρότημα του θωρακικού σωλήνα στον υπεζωκοτικό χώρο διατηρώντας την κατεύθυνσή του στο ίδιο επίπεδο με τον οδηγό-σύρμα.
- Αυτό θα διευκολύνει την εισαγωγή και θα αποφύγει το τσάκισμα του οδηγού σύρματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι πλευρικές οπές του θωρακικού σωλήνα είναι τοποθετημένες εντός του υπεζωκοτικού

13. Αφαιρέστε το σύρμα-οδηγό και τον εισαγωγέα του θωρακικού σωλήνα αφήνοντας το θωρακικό σωλήνα στη θέση του.

14. Ο θωρακικός σωλήνας μπορεί τώρα να ραφτεί στο δέρμα και είναι έτοιμος για σύνδεση με ένα κατάλληλο σφραγισμένο σύστημα αποστράγγισης, όπως η Μπλε φιάλη Rocket® ή ο Περιπατητικός σάκος Rocket®.

15. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση της παροχέτευσης με απεικόνιση το συντομότερο δυνατό.



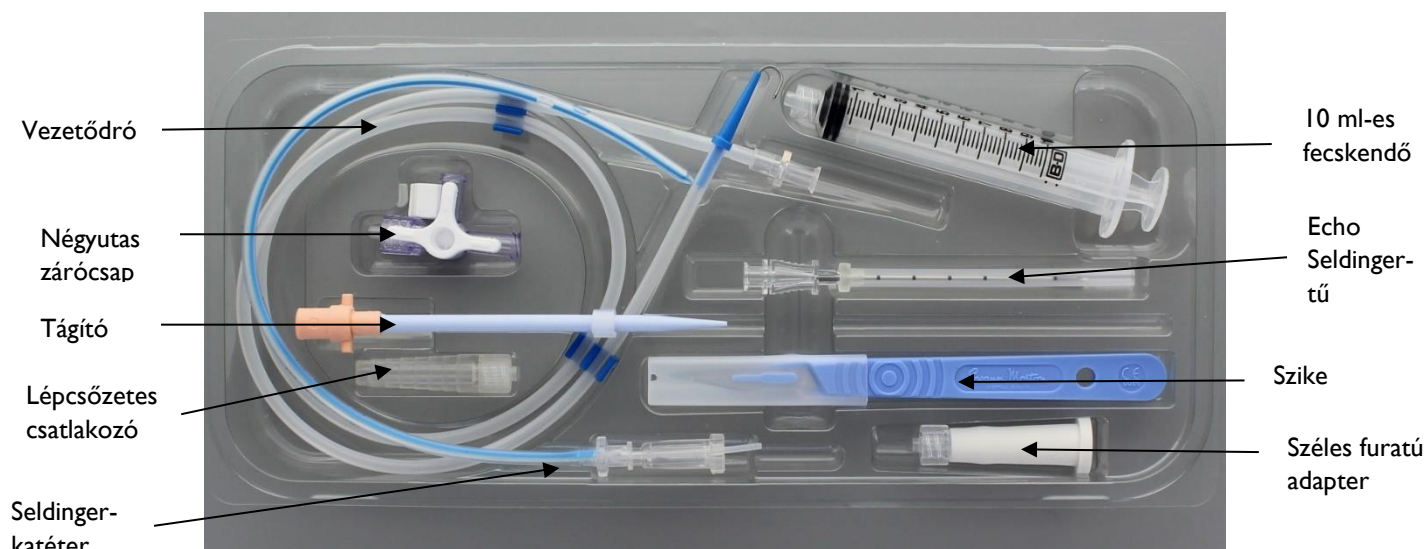
Απόθεση Απορριμάτων: Αυτή η συσκευή, τα εξαρτήματά της και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται μαζί της, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική της υγειονομικής περίθαλψης και σε σχέση με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και φροντίδα το περιβάλλον. Εάν δεν το κάνετε αυτό, ενδέχεται να αυξηθούν οι κίνδυνοι μόλυνσης ή άλλων μικροβιακών κινδύνων. Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε αιχμηρά αντικείμενα, ώστε να αποφεύγονται οι τραυματισμοί από βελόνα. Βεβαιωθείτε ότι τα αιχμηρά αντικείμενα απορρίπτονται σε δοχεία για αιχμηρά αντικείμενα.

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

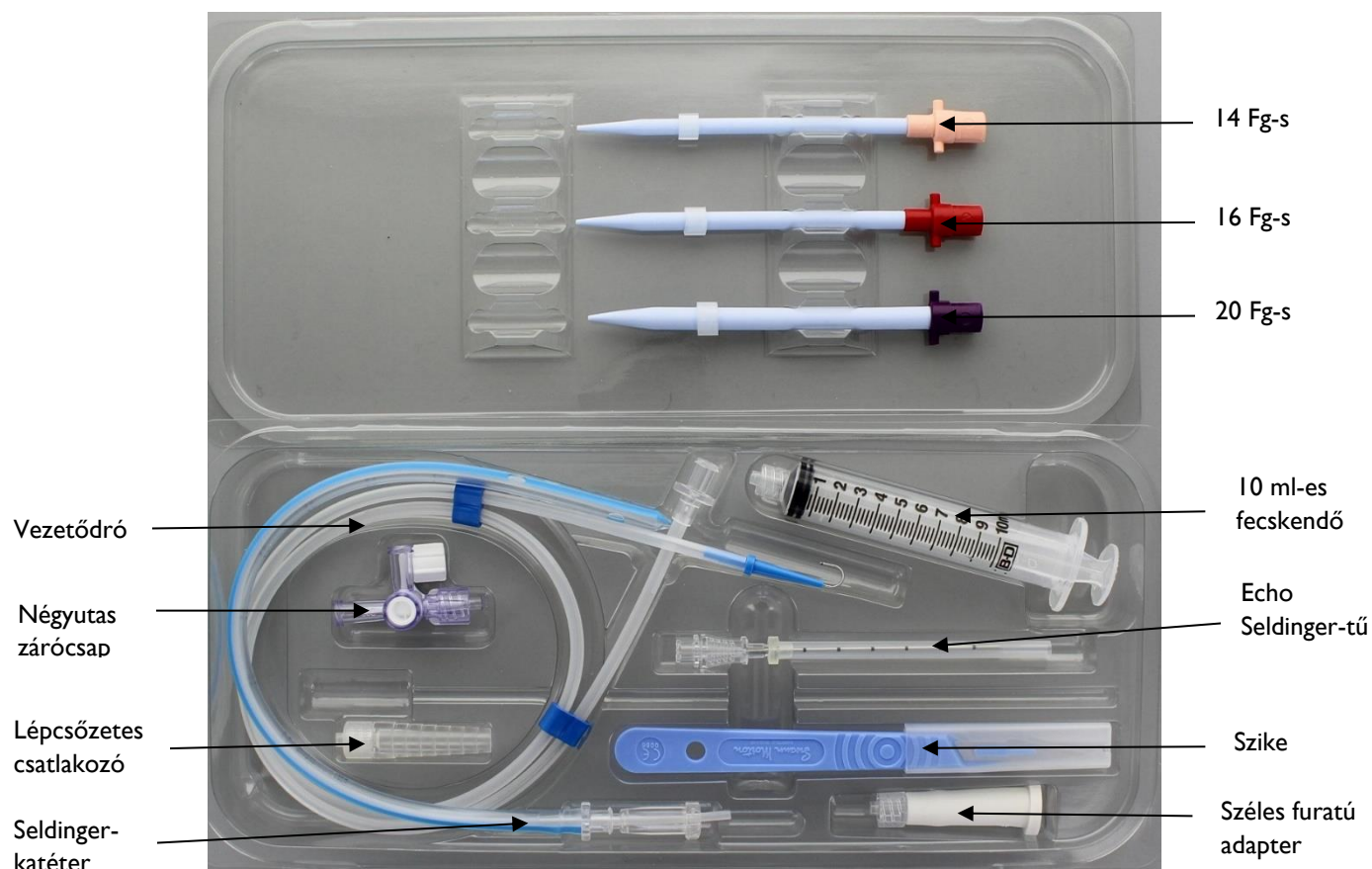
Terméknevek: Seldinger-féle mellkasi drén készlet

Eljárási csomag termékkódok: R54544-12-00 és R54544-18-00

Eszköz ábra:



I. ábra: R54544-12-00



2. ábra: R54544-18-00

Amennyiben az orvostechnikai eszköz használata során súlyos esemény történik, az esetet jelenteni kell a Rocket Medical-nak a pnctf@rocketmedical.com e-mail címen, valamint az érintett felhasználó/páciens országában illetékes egészségügyi hatóságnak.

A készlet alkotóelemei: Használat előtt ellenőrizze, hogy a készlet teljes tartalma megvan-e.

ESZKÖZ HIV. SZ.		ESZKÖZ MEGNEVEZÉSE	MENNY.	JOGILAG FELELŐS GYÁRTÓ ADATAI
R54544-12-00	ZPACK016	12 Fg-s Seldinger-katéter	1	 ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Egyesült Királyság www.rocketmedical.com  1639
		14 Fg-s tágitó mélységgyűrűvel	1	
		Seldinger-típusú szélesfuratú csatlakozó	1	
		Zárókupak – a szabályozó szelepen használatos	1	
		Lépcsőzetes, Luer-záras csatlakozódugó	1	
		Echo Seldinger-tű	1	
		1,95 mm átmérőjű LDPE tartórúd	1	
		4 utas szabályozó szelep, nagy furatú	1	
		Vezetődrót, 70 cm, rozsdamentes acél	1	
	ZBLAD013	11-es pengéjű szike	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	10 ml-es Luer-záras fecskendő	1	BECTON DICKINSON S.A. Crt. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, Spanyolország
R54544-18-00	ZPACK019	14 Fg-s tágitó mélységgyűrűvel	1	 ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Egyesült Királyság www.rocketmedical.com  1639
		Seldinger-típusú szélesfuratú csatlakozó	1	
		16 Fg-s tágitó mélységgyűrűvel	1	
		20 Fg-s tágitó mélységgyűrűvel	1	
		18 Fg-s Seldinger-katéter	1	
		Zárókupak – a szabályozó szelepen használatos	1	
		Lépcsőzetes, Luer-záras csatlakozódugó	1	
		Echo Seldinger-tű, 18 G-s	1	
		4 utas szabályozó szelep, nagy furatú	1	
	ZBLAD013	11-es pengéjű szike	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	10 ml-es Luer-záras fecskendő	1	BECTON DICKINSON S.A. Crt. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, Spanyolország

Rendeltetésszerű használat: A termékeket diagnosztikai és intervenciók technikákban képzett és tapasztalt orvosok általi használatra szánják. Javasolt követni a British Thoracic Society (Brit Mellkas Társaság) a mellkasi dréncsövek bevezetésére vonatkozó irányelveit.

Javallatok: A termék mellkasi cső perkután bevezetésére szolgál a levegő és/vagy a pleurális folyadék elvezetése céljából.

Ellenjavallatok:

- Kizárólag a pleurater drénezésére
- 12 fg – nem használható sűrű folyadékok elvezetésére.

FIGYELMEZTETÉS:

- A tágitó túl mélyre történő bevezetése a mellüregbe súlyos sérülésekkel jár, és ezt el kell kerülni.
- Csak annyira mélyre vezesse be a tágitót, amennyire elegendő a felszíni útvonal kitágításához.
- Ez az eszköz csak megfelelően képzett szakember, vagy annak felügyelete mellett használható, az aktuális helyi klinikai gyakorlati irányelvekkel összhangban.

Amennyiben az orvostechnikai eszköz használata során súlyos esemény történik, az esetet jelenteni kell a Rocket Medical-nak a pnrf@rocketmedical.com e-mail címen, valamint az érintett felhasználó/páciens országában illetékes egészségügyi hatóságnak.

Figyelem

- Az eszközt közvetlenül a borda FÖLÖTT kell bevezetni, a bordaközi ideg- és érrendszeri köteg sérülésének elkerülése érdekében.

Figyelem

- A vezetődrótnak át kell haladnia a tűn, és ellenállás nélkül be kell hatolnia a pleuratérbe.

Figyelem

- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót kellően hosszú szakasza maradjon a mellkason kívül, hogy megkönnyítse a tágitók és a drén szabályozott bevezetését.

Figyelem

- Fontos, hogy a mellkascső-szerelvényt a pleuratérbe tolja be, ügyelve arra, hogy iránya a drótvezetővel azonos síkban maradjon. Ez megkönnyíti a bevezetést, és ezáltal elkerülhető a vezetődrót megcsavarodása.

Figyelem

Övintézkedés:



- Ügyeljen arra, hogy a mellkasi cső minden oldalsó nyílása a pleuratérben helyezkedjen el.
DEHP-expozíció lehetősége az eszköz használata során. A DEHP kioldódhat ebből az eszközből, ami reprodukív károsodást okozhat az újszülött fiúknál, a fiúmagzatot hordozó terhes nőknél és a pubertás kor környékén lévő fiúknál. Az expozíció mértéke nagymértékben függ az alkalmazott orvosi kezeléstől és a kezelés időtartamától. A humán kutatások hiánya azt jelenti, hogy nehéz megjósolni a DEHP káros hatásait, mivel bizonyos állatmodellek nem feltétlenül vonatkoztathatók az emberekre. A legtöbb klinikai vizsgálatban egerekkel és patkányokkal dolgoznak, azonban a DEHP lebomlása az emberi szervezetben az ezeknél az állatoknál megfigyelt mechanizmustól eltérően történik. Ezek a hatások csak a normál emberi expozíciót jóval meghaladó szinteknél jelentkeznek. (További részletekért olvassa el a „POL58” című részt a www.rocketmedical.com oldalon.)

Előny-Kockázat: A Rocket Medical plc általános megállapítása az, hogy a Seldinger-típusú mellkasi drén készlet általános orvosi előnyei meghaladják a lehetséges kockázatokat, ha azokat rendeltetésszerűen alkalmazzák.

Teljesítményre és klinikai előnyökre vonatkozó igények: A Rocket Seldinger-típusú mellkasi drén készlet folyadék és levegő elvezetésére szolgáló pleuradrén perkután behelyezésére szolgál. A Seldinger termékcsalád nagyobb kényelmet biztosít a betegek számára, mivel a hasonló mellkasi katétereknél kisebb átmérőjű katétereket használ.

Nemkívánatos mellékhatások: Fertőzés, fájdalom, bőr alatti emphysema.

Felhasználó: A célfelhasználó a perkután eljárások végzésében jártas, a helyi és nemzeti irányelveknek megfelelően dolgozó egészségügyi szakember.

Betegpopuláció: A célzott betegtípusok olyan felnőtt betegek, akiknek a pleuraüregeből levegőt és pleurális folyadékot kell elvezetni.

Környezet: Steril mezővel rendelkező klinikai környezet, ahol az éles hulladékok tárolására szolgáló tartály könnyen hozzáférhető, például 2 méteren belül van.

Kizárólag egyszeri használatra: az eszköz nem feltétlenül rendelkezik az újrahazsálatot támogató szerkezeti integritással, ami a beteg és/vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet. Az újrahazsálat a keresztkontamináció és a fertőzés miatt ártalmas lehet a betegekre és a felhasználókra nézve.

Steril: Az eszközöket etilén-oxiddal (EO) sterilizálják. Ne sterilizálja újra; előfordulhat, hogy a használt eszköz újrasztilizálásával nem lehet elérni az előírt sterilizációbiztosítási szintet. Az újrasztilizálás az eszköz szerkezeti integritását is veszélyeztetheti, ami az eszköz meghibásodásához vezethet.

MRI-biztonság: Ezt az eszközt nem arra tervezték, hogy rutinszerűen MRI-környezetben használják, és a kompatibilitást nem ellenőrizték. Az eszköz felépítéséhez használt sugárzást gátló anyag azonban a képalkotás megkönnyítése érdekében van jelen, típusa és mennyisége pedig bizonyítottan biztonságos az MRI-vel való használatra.

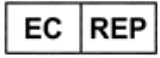
Általános információk:

- A készülékeket egy sor Luer-záras csatlakozóval szállítják, a mellkasi drénpalackokhoz való csatlakoztatáshoz.

Az eszközön és a címkézésen használt szimbólumok és biztonsági jelek:

Szimbólum vagy biztonsági jelzés	Jelentése	Szimbólum vagy biztonsági jelzés	Jelentése
--	-----------	--	-----------

Amennyiben az orvostechnikai eszköz használata során súlyos esemény történik, az esetet jelenteni kell a Rocket Medical-nak a pnfc@rocketmedical.com e-mail címen, valamint az érintett felhasználó/páciens országában illetékes egészségügyi hatóságnak.

	Gyártó		Napfénytől távol tartandó
	Figyelem: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza.		Szárazon tartani
	Gyártás dátuma		Nem szabad újrafelhasználni
	Felhasználási határidő		Olvassa el a használati útmutatót
	Tételszám		Figyelem
	Katalógusszám		Nem tartalmaz természetes gumilátexet
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Ftalátot tartalmaz vagy jelen van benne
	Ne sterilizálja újra		Orvostechnikai eszköz
	Az Európai Közösség/Európai Unió meghatalmazott képviselője		Ne használja, ha a termék csomagolása sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	Egy darabos steril akadályrendszer külső védőcsomagolással		Egy darabos steril akadályrendszer
	Forgalmazó		Importőr

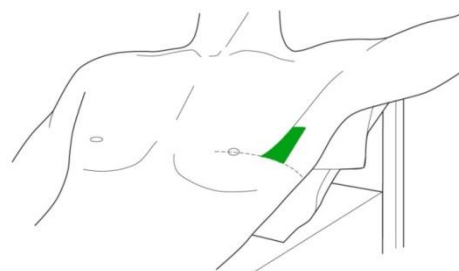
Használati útmutató:

ELLENŐRZÉS: ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, illetve ha az eszköz megsérült. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a készlet teljes tartalma megvan (lásd „A készlet alkotóelemei”).

HASZNÁLAT:

1. A helyi kórházi irányelveknek megfelelően készítse elő a mellkasi cső behelyezési helyét egy jóváhagyott oldattal, például povidon-jóddal, és az aszeptikus technika biztosítása érdekében készítsen elő steril izoláló kendőket.
2. Határozza meg és jelölje meg a behelyezési pontot a BTS-irányelvek szerint, különös figyelmet fordítva a „biztonságos háromszögre”.
3. A helyi érzéstelenítő injekció beadása után készítsen egy 4–5 mm-es kis bőrmetszést.

FIGYELEM: Az eszközt közvetlenül a borda FÖLÖTT kell bevezetni, a bordaközi ideg- és érrendszeri köteg sérülésének elkerülése érdekében.



Bevezetőként a Tuohy-tű helyett az alábbi ábrán látható egyenes Seldinger-tű használatos. A védőtok eltávolításakor fogja meg a szilikongyűrűt, hogy megakadályozza annak eltávolítását a tűről.

A szilikongyűrű által biztosított mérés segítségével beállítható az egyes tágitókon lévő csúszóütköző pozíciója a beteg méreteinek megfelelően, és megakadályozható a tágitók túl mélyre történő bevezetése.

4. Csatlakoztassa a bevezetőtűt lokális érzéstelenítővel, például lignokainnal feltöltött fecskendőhöz, és adjon be további lokális érzéstelenítőt a bőrbe és az alatta lévő szövetekbe.
5. Vezesse a bevezetőtűt a borda felső széle fölött a pleuraterbe. A helyes pozíció ellenőrzéséhez folyadékot vagy levegőt kell kiszívni. A tűt megfelelő, inferior vagy superior irányban kell bevezetni és irányítani.
6. Vegye ki a fecskendőt, és tolja előre a vezetődrót puha „J” alakú végét a tűn keresztül a pleuraterbe. A tű eltávolítása előtt tolja lefelé a szilikon mérőgyűrűt a beteg bőrére.

FIGYELEM: A vezetődrótnak át kell haladnia a tűn, és ellenállás nélkül be kell hatolnia a pleuraterbe.

7. Húzza ki a bevezető tűt.
8. A bevezetőtűn lévő mélységjelzővel kapott mérés alapján állítsa be az egyes tágitókon a csúszóütköző pozícióját a beteg méreteinek megfelelően.

FIGYELMEZTETÉS:

- A tágitó túl mélyre történő bevezetése a mellüregbe súlyos sérülésekkel jár, és ezt el kell kerülni.
- Csak annyira mélyre vezesse be a tágitót, amennyire elegendő a felszíni útvonal kitágításához.

FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót kellően hosszú szakasza maradjon a mellkason kívül, megkönnyítse a tágitók és a drén szabályozott bevezetését.

9. A vezetődrót pozíciójának megtartása mellett tágtíssa ki a pleuraterbe vezető útvonalat és nyílást a mellékelt tágitó(k) egyesével, a drótvezető mentén történő előretolásával és visszahúzásával. A pleuraterbe történő bevezetést megkönnyíti, ha a tágitókat a vezetődróttal azonos síkban forgatjuk el és toljuk előre, az elgörbülés megakadályozása érdekében.

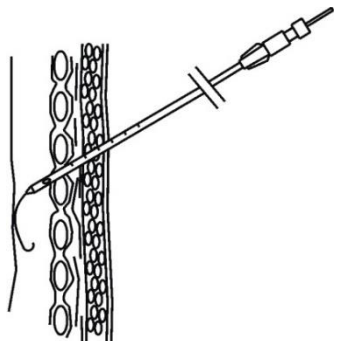
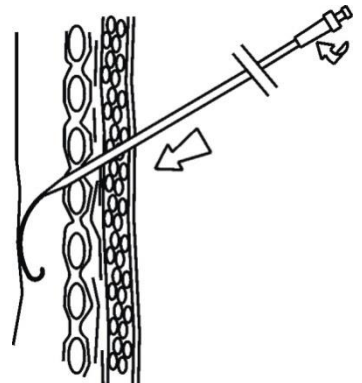
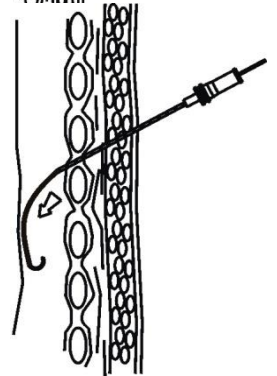
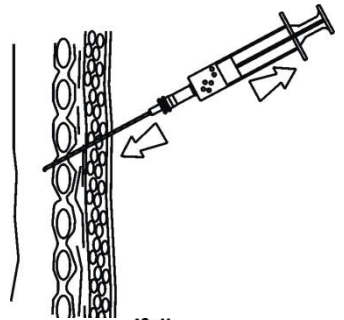
10. Távolítsa el az utolsó tágitót a vezetődrótról.

11. Vegye elő a drénkészletet. Vezesse be teljesen a merevítőcsövet a disztális dugóig, szükség esetén húzza meg a szelepet, hogy a merevítőcsövet ebben a helyzetben rögzítse. Vezesse be a vezetődrót szabad végét a disztális katéterdugóba, ügyelve arra, hogy az áthaladjon a merevítőcsövön.
12. Ha a vezetődrót még mindig a pleuraterben van, tolja előre a mellkascső-bevezető/mellkascső egységet a drótvezető mentén a pleuraterbe.

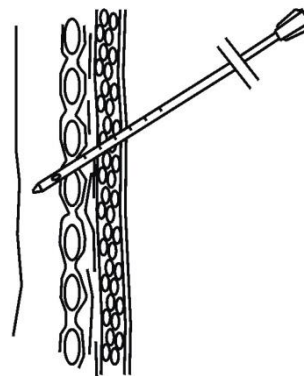
FIGYELEM:

- Fontos, hogy a mellkascső-szerelvényt a pleuraterbe tolja be, ügyelve arra, hogy iránya a drótvezetővel azonos síkban maradjon.
- Ez megkönnyíti a bevezetést, és ezáltal elkerülhető a vezetődrót megcsavarodása.

FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a mellkasi cső minden oldalsó nyílása a pleuraterben helyezkedjen el.



13. Húzza ki a vezetődrótot és a mellkascső-bevezetőt, miközben a mellkascsővet a helyén hagyja.
14. A mellkascső most már a bőrhez varrható, és csatlakoztatható a megfelelő zárt elvezetőrendszerhez, például a Rocket® kék palackhoz vagy a Rocket® ambuláns tasakhoz.
15. Mihamarabb ellenőrizze képalkotással, hogy a dréncső megfelelően van-e elhelyezve.



Ártalmatlanítás: Ezt az eszközt, tartozékait és a vele együtt használt fogyóeszközöket az egészségügyi intézmény szabályzata szerint kell kezelni és ártalmatlanítani, figyelembe véve az összes vonatkozó előírást, beleértve többek között az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetvédelemre vonatkozó előírásokat. Ennek elmulasztása növelheti a fertőzés vagy más mikrobiális veszélyek kockázatát. A hegyes eszközök kezelése során legyen körültekintő, hogy elkerülje a tűszúrásos sérüléseket. Gondoskodjon arról, hogy az éles vagy hegyes eszközöket éles hulladékok ártalmatlanítására szolgáló tárolóedénybe dobják ki.

Nome del prodotto: Kit di drenaggio toracico Seldinger

Codici prodotto della confezione per la procedura: R54544-12-00 e R54544-18-00

Immagine del dispositivo:

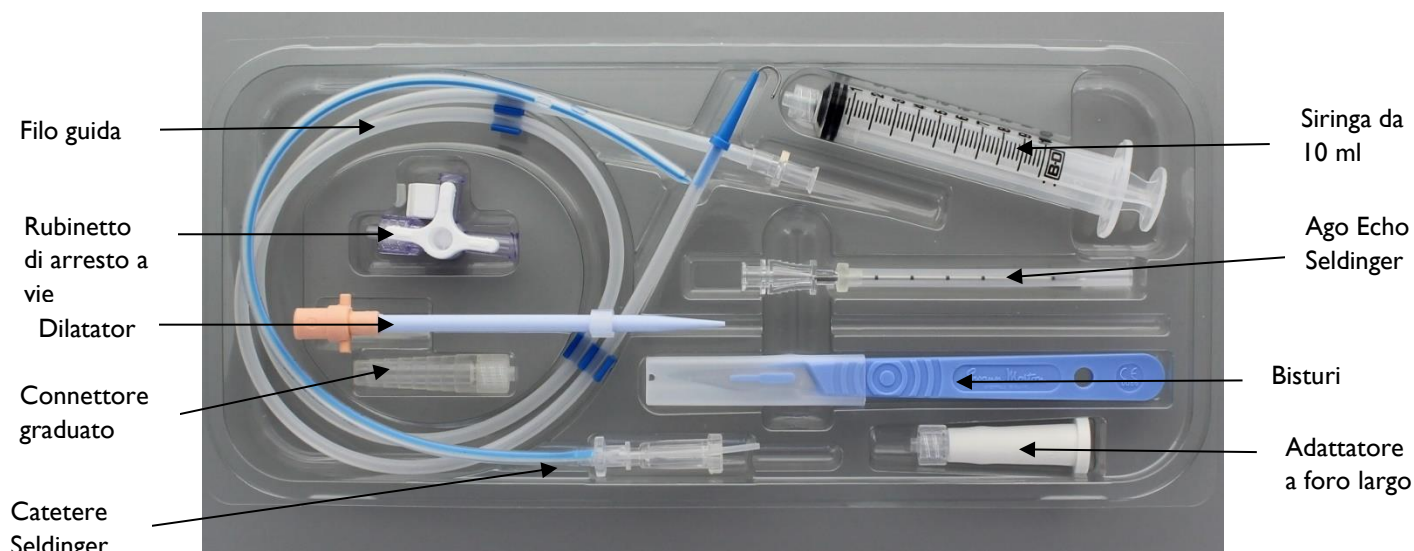


Immagine 1: R54544-12-00

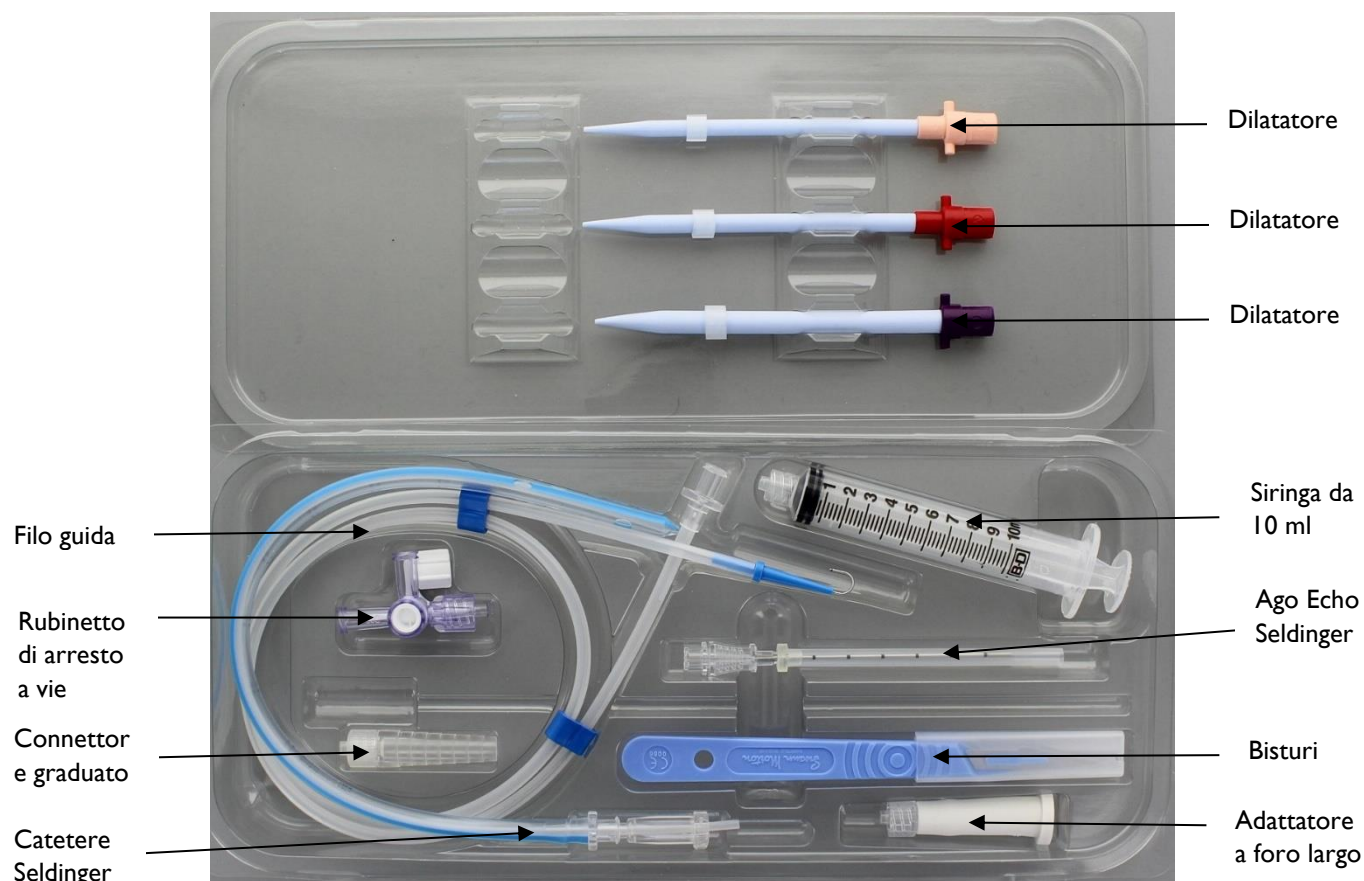


Immagine 2: R54544-18-00

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnfcf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

Contenuti del dispositivo: Prima dell'uso, accertarsi di disporre dell'intero contenuto del kit.

RIF. DISPOSITIVO		NOME DISPOSITIVO	QTÀ	DATI DEL PRODUTTORE LEGALE
R54544-12-00	ZPACK016	Catetere Seldinger 12fg	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Regno Unito www.rocketmedical.com  1639
		Dilatatore 14fg con anello di profondità	1	
		Connettore a foro largo Seldinger	1	
		Cappuccio sigillato - da utilizzare sul rubinetto di arresto	1	
		Luer Lock maschio graduato	1	
		Ago Echo Seldinger	1	
		Asta di supporto in LDPE da 1,95 mm di diametro	1	
		Rubinetto di arresto a 4 vie a foro largo	1	
		Filo guida 70 cm in acciaio inox	1	
	ZBLAD013	Bisturi con lama da 11	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	Siringa Luer Lock da 10 ml	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España
R54544-18-00	ZPACK019	Dilatatore 14fg con anello di profondità	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Regno Unito www.rocketmedical.com  1639
		Connettore a foro largo Seldinger	1	
		Dilatatore 16fg con anello di profondità	1	
		Dilatatore 20fg con anello di profondità	1	
		Catetere Seldinger 18fg	1	
		Cappuccio sigillato - da utilizzare sul rubinetto di arresto	1	
		Luer Lock maschio graduato	1	
		Ago Echo Seldinger 18g	1	
		Rubinetto di arresto a 4 vie a foro largo	1	
	ZBLAD013	Bisturi con lama da 11	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	Siringa Luer Lock da 10 ml	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España

Uso previsto: I prodotti sono destinati all'uso da parte di medici formati ed esperti in tecniche diagnostiche e interventistiche. Si raccomanda di seguire le linee guida della British Thoracic Society per l'inserimento di tubi di drenaggio toracico.

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

Controindicazioni:

- Solo per il drenaggio dello spazio pleurico
- 12fg - non per il drenaggio di liquidi densi.

ATTENZIONE:

- L'inserimento eccessivo del dilatatore nella cavità toracica è associato a gravi lesioni e DEVE essere evitato.
- Inserire il dilatatore solo quanto basta per dilatare il tracciato superficiale.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnrf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

Attenzione

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale adeguatamente addestrato o sotto la sua supervisione, e in conformità alle linee guida di pratica clinica.
- L'inserimento deve avvenire appena al di sopra della costola per evitare di danneggiare il fascio neurovascolare intercostale.

Attenzione

- Il filo guida deve passare attraverso l'ago e avanzare nello spazio pleurico senza opporre resistenza.

Attenzione

- Assicurarsi che una lunghezza sufficiente del filo guida rimanga esterna al torace per facilitare l'introduzione controllata dei dilatatori e del drenaggio.

Attenzione

- È importante far avanzare il gruppo tubo toracico nello spazio pleurico mantenendo la sua direzione sullo stesso piano del filo guida. In questo modo l'introduzione sarà più facile ed eviterà l'attorcigliamento del filo guida.

Attenzione

Precauzioni:



- Assicurarsi che tutti i fori laterali del tubo toracico siano posizionati all'interno dello spazio pleurico.
- Potenziale esposizione a DEHP dovuta all'uso di questo dispositivo.** Il DEHP può fuoriuscire da questo dispositivo, causando danni all'apparato riproduttivo dei neonati maschi, delle donne in gravidanza di feti di sesso maschile e dei maschi in età peripuberale. L'entità dell'esposizione dipende in larga misura dai trattamenti medici somministrati e dalla durata del trattamento. La mancanza di ricerche sull'uomo rende difficile prevedere gli effetti avversi del DEHP perché alcuni modelli animali potrebbero non essere applicabili all'uomo. La maggior parte degli studi utilizza topi e ratti, ma la scomposizione del DEHP nell'organismo umano differisce dal meccanismo osservato in questi animali. Questi effetti si manifestano inoltre solo a livelli molto superiori alla normale esposizione umana. (Per ulteriori dettagli, consultare la pagina "POL58" su www.rocketmedical.com.)

Benefici e rischi: Rocket Medical PLC conclude che i benefici medici complessivi del kit di drenaggio toracico Seldinger sono superiori ai possibili rischi se utilizzato secondo l'uso previsto.

Indicazioni sulle prestazioni e benefici clinici: Il set di drenaggio toracico Rocket Seldinger è indicato per l'inserimento percutaneo di un drenaggio pleurico per liquidi e aria. La gamma Seldinger è più confortevole per il paziente e utilizza cateteri di calibro più piccolo rispetto a quelli di tipo toracico.

Effetti collaterali indesiderati: Infezione, Dolore, Enfisema sottocutaneo.

Utilizzatore: L'utilizzatore previsto è un professionista sanitario esperto nell'esecuzione di procedure percutanee, che opera in conformità alle linee guida locali e nazionali.

Popolazione di pazienti: I pazienti previsti sono pazienti adulti che necessitano di drenaggio di aria e liquido pleurico dalla cavità pleurica.

Ambiente: Ambiente clinico con campo sterile con accesso ravvicinato al contenitore di oggetti taglienti, ad esempio entro 2 metri.

Esclusivamente monouso: il dispositivo potrebbe non avere l'integrità strutturale necessaria per sostenere il riutilizzo, con conseguenti danni per il paziente e/o l'utente. Il riutilizzo può causare danni ai pazienti e agli utenti a causa di contaminazioni incrociate e infezioni.

Sterile: i dispositivi sono forniti sterili tramite ossido di etilene (EO). **Non risterilizzare;** la risterilizzazione di un dispositivo usato potrebbe non raggiungere il livello di garanzia di sterilità richiesto. La risterilizzazione può anche compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, causandone il malfunzionamento.

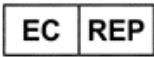
Sicurezza per la Risonanza Magnetica per immagini (RMI): Questo dispositivo non è abitualmente destinato a essere utilizzato in un ambiente di MRI (risonanza magnetica per immagini) e la compatibilità non è stata verificata. Tuttavia, il materiale radiopaco utilizzato nella costruzione del dispositivo è presente per facilitare l'imaging e il tipo e la quantità sono ben dimostrati come sicuri per l'uso con la risonanza magnetica.

Informazioni generali:

- I dispositivi sono forniti con una serie di connettori luer lock per il fissaggio ai flaconi di drenaggio toracico.

Simboli e segnali di sicurezza utilizzati sul dispositivo e sull'etichettatura:

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnrf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

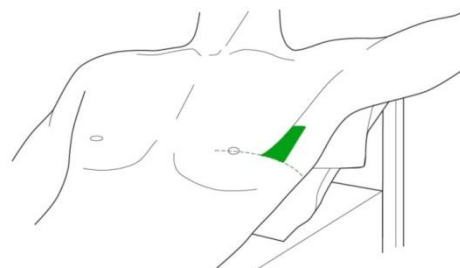
Simbolo o segnale di sicurezza	Significato	Simbolo o segnale di sicurezza	Significato
	Fabbricante		Tenere lontano dalla luce del sole
	Attenzione: La Legge federale degli Stati Uniti limita questo dispositivo alla vendita da parte o dietro o di un medico.		Mantenere asciutto
	Data di produzione		Non riutilizzare
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto		Attenzione
	Codice Prodotto		Non contiene lattice di gomma naturale
	Sterilizzato utilizzando ossido di etilene		Contiene o sono presenti ftalati
	Non risterilizzare		Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno		Sistema di barriera sterile singolo
	Distributore		Importatore

Istruzioni per l'uso:

VERIFICARE: non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il dispositivo è danneggiato. Prima dell'uso, accertarsi di disporre dell'intero contenuto del kit (vedere "Contenuto del dispositivo").

UTILIZZO:

1. Seguendo la politica locale dell'ospedale, preparare il sito di inserimento del tubo toracico con una soluzione approvata come il povidone-iodio e il telo per mantenere la tecnica asettica.
2. Identificare e contrassegnare il punto di inserimento seguendo le linee guida BTS, con particolare attenzione al "triangolo di sicurezza".
3. Dopo l'iniezione di anestetico locale, praticare una piccola incisione cutanea di 4-5 mm.



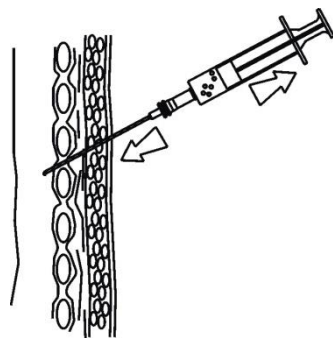
Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnfcf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

ATTENZIONE: L'inserimento deve avvenire appena al di sopra della costola per evitare di danneggiare il fascio neurovascolare intercostale.

L'ago introduttore è stato sostituito dall'ago di Tuohy ed è ora un ago di Seldinger diritto, come indicato di seguito. Quando si rimuove la guaina protettiva, tenere l'anello di silicone per evitare che venga rimosso dall'ago.

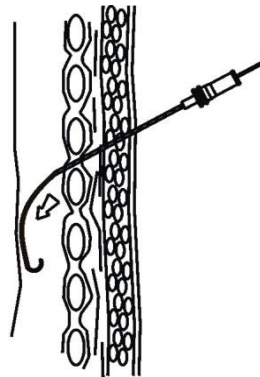
La misura fornita dall'anello di silicone può essere utilizzata per impostare la posizione dell'arresto scorrevole su ciascun dilatatore in base alle dimensioni del paziente e per evitare un inserimento eccessivo dei dilatatori.

4. Collegare l'ago introduttore a una siringa riempita con un anestetico locale, ad esempio lignocaina, e somministrare un ulteriore anestetico locale alla cute e ai tessuti sottostanti.
5. Far avanzare l'ago introduttore oltre il bordo superiore della costola e nello spazio pleurico. Per verificare la posizione corretta, è necessario aspirare del fluido o dell'aria. L'ago deve essere introdotto e diretto con un orientamento appropriato verso l'alto o verso il basso.
6. Rimuovere la siringa e far avanzare l'estremità morbida a "J" del filo guida attraverso l'ago e nello spazio pleurico. Prima di rimuovere l'ago, spostare l'anello di misurazione in silicone verso la pelle del paziente.



ATTENZIONE: Il filo guida deve passare attraverso l'ago e avanzare nello spazio pleurico senza opporre resistenza.

7. Rimuovere l'ago introduttore.
8. Utilizzando la misura ottenuta con il marcatore di profondità sull'ago introduttore, impostare la posizione dell'arresto scorrevole su ciascun dilatatore in base alle dimensioni del paziente.

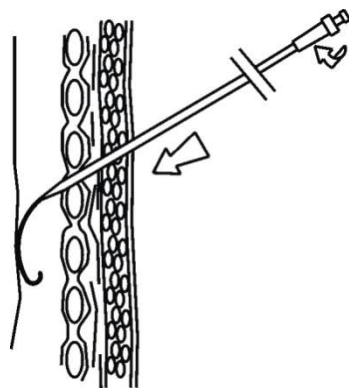


ATTENZIONE:

- L'inserimento eccessivo del dilatatore nella cavità toracica è associato a gravi lesioni e DEVE essere evitato.
- Inserire il dilatatore solo quanto basta per dilatare il tracciato superficiale.

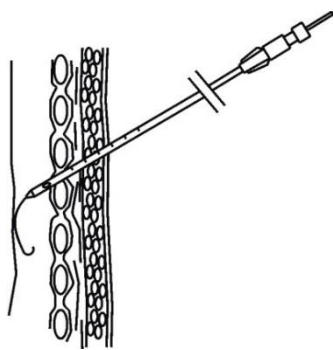
ATTENZIONE: Assicurarsi che una lunghezza sufficiente del filo guida rimanga esterna al torace per facilitare l'introduzione controllata dei dilatatori e del drenaggio.

9. Mantenendo la posizione del filo guida, dilatare il tracciato e l'apertura nello spazio pleurico facendo avanzare e ritirando, uno alla volta, i dilatatori in dotazione sul filo guida. L'introduzione nello spazio pleurico è facilitata dalla rotazione e dall'avanzamento dei dilatatori sullo stesso piano del filo guida, per evitare che si attorciglino.
10. Rimuovere il dilatatore finale dal filo guida
11. Individuare il set di drenaggio. Inserire completamente il tubo di irrigidimento, stringere la valvola se necessario per garantire che il tubo di irrigidimento rimanga completamente inserito nel tappo distale. Inserire l'estremità libera del filo guida nel tappo distale del catetere, assicurandosi che passi attraverso il tubo di irrigidimento.
12. Con il filo guida ancora posizionato nello spazio pleurico, far avanzare il gruppo inseritore del tubo toracico/tubo toracico sopra il filo guida e nello spazio pleurico.



ATTENZIONE:

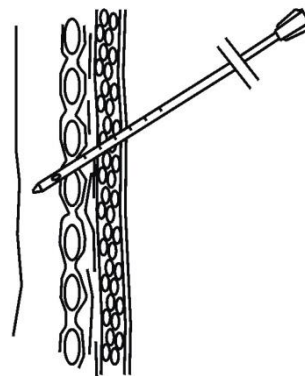
- È importante far avanzare il gruppo tubo toracico nello spazio pleurico mantenendo la sua direzione sullo stesso piano del filo guida.
- In questo modo l'introduzione sarà più facile ed eviterà l'attorcigliamento del filo guida.



Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnfcf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

ATTENZIONE: Assicurarsi che tutti i fori laterali del tubo toracico siano posizionati all'interno dello spazio

13. Rimuovere il filo guida e l'inseritore del tubo toracico, lasciando il tubo toracico in posizione.
14. Il tubo toracico può ora essere suturato alla cute ed è pronto per essere collegato a un sistema di drenaggio sigillato adeguato, come il flacone Rocket® Blue o la sacca ambulatoriale Rocket®
15. Confermare il corretto posizionamento del drenaggio con la diagnostica per immagini il prima possibile.

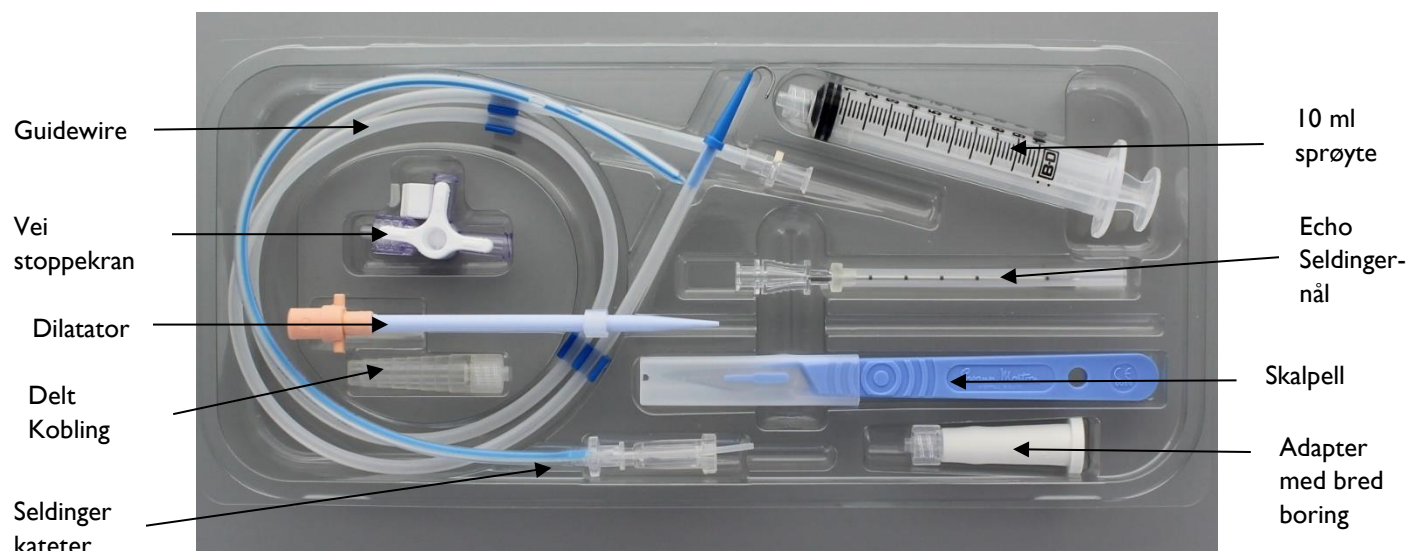


Smaltimento: Questo dispositivo, i suoi accessori e i materiali di consumo devono essere maneggiati e smaltiti in conformità alle norme dell'ambiente sanitario e nel rispetto di tutti i regolamenti applicabili, compresi, ma non solo, quelli relative alla salute e alla sicurezza delle persone e alla tutela dell'ambiente. In caso contrario, il rischio di infezioni o altri rischi microbici potrebbe aumentare. Prestare attenzione quando si maneggiano oggetti taglienti, per evitare ferite da aghi. Assicurarsi che gli oggetti taglienti vengano smaltiti negli appositi contenitori per oggetti taglienti.

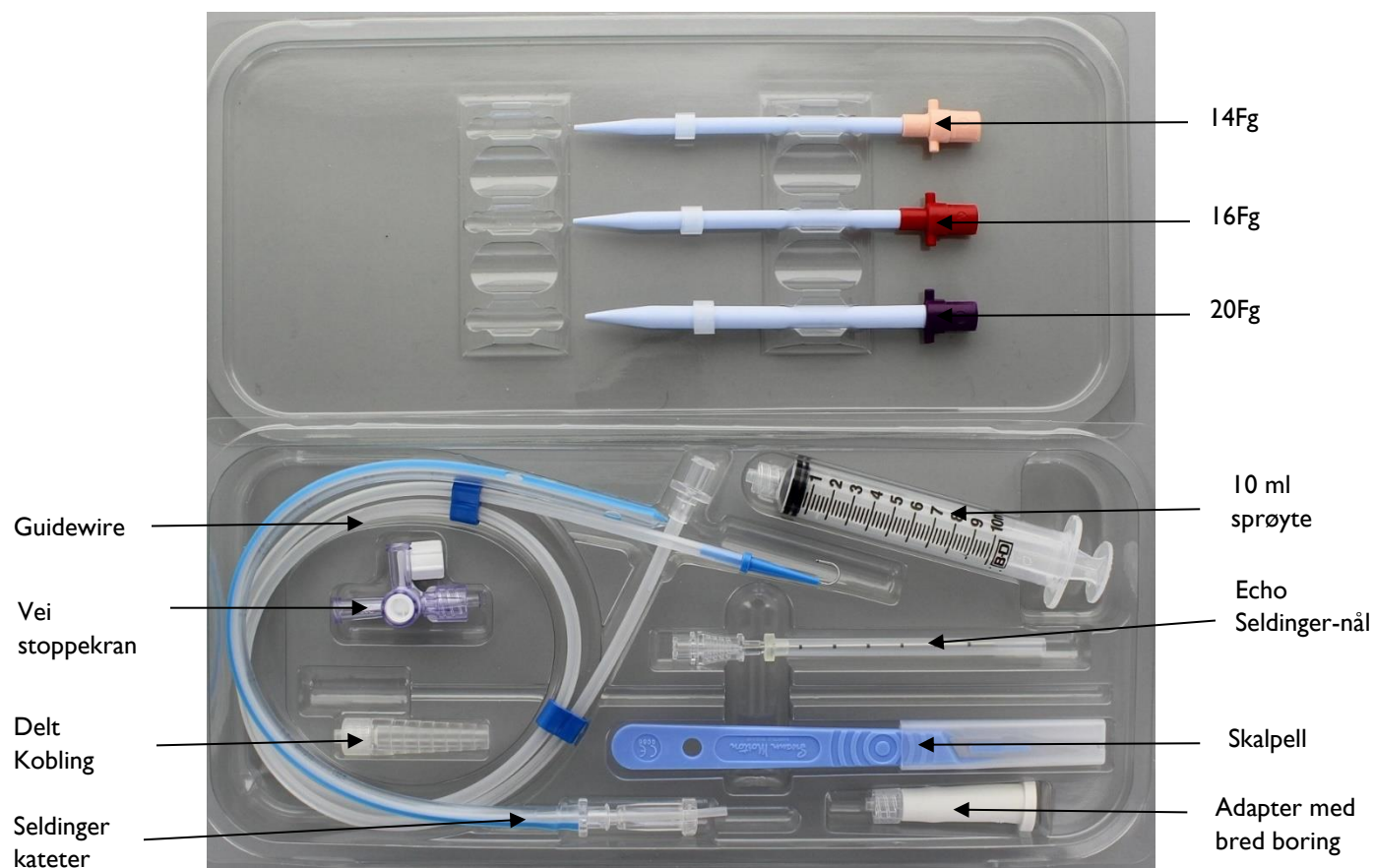
Produktnavn: Seldinger brystavløpssett

Produktkoder for prosedyrepakke: R54544-12-00 og R54544-18-00

Enhetsbilde:



Bilde 1: R54544-12-00



Bilde 2: R54544-18-00

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør hendelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com også med hensyn til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

Enhetsinnhold: Sjekk at du har alt innholdet i settet før bruk.

ENHETS REFERANSE		ENHETSREF	QTY	DETALJER FOR JURIDISK PRODUSENT
R54544-12-00	ZPACK016	I2Fg Seldinger Catheter	I	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com 
		I4Fg dilatator med dybdering	I	
		Seldinger Widebore Connector	I	
		Cap Sealed – brukes på stoppekran	I	
		Trinn hannlig Luer Lock	I	
		Echo Seldinger-nål	I	
		I,95 mm Dia LDPE støttestang	I	
		4-veis stoppekran stor boring	I	
		Guidewire 70cm rustfritt stål	I	
	ZBLAD013	No 11 Blade Skalpell	I	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	10 ml Luer Lock sprøyte	I	BECTON DICKINSON S.A. Linje. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, Spania
R54544-18-00	ZPACK019	I4Fg dilatator med dybdering	I	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com 
		Seldinger Widebore Connector	I	
		I6Fg dilatator med dybdering	I	
		20Fg dilatator med dybdering	I	
		I8Fg Seldinger Catheter	I	
		Cap Sealed – brukes på stoppekran	I	
		Trinn hannlig Luer Lock	I	
		Echo Seldinger Nål I8g	I	
		4-veis stoppekran stor boring	I	
	ZBLAD013	No 11 Blade Skalpell	I	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	10 ml Luer Lock sprøyte	I	BECTON DICKINSON S.A. Crt. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, Spania

Tilsiktet bruk: Produktene er beregnet for bruk av leger som er opplært og erfarne i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Det anbefales at British Thoracic Societys retningslinjer for innsetting av thoraxdreneringsrør følges.

Indikasjoner: Produktet er designet for perkutan innføring av et brystrør for drenering av luft og/eller pleuravæske.

Kontraindikasjoner:

- Kun for drenering av pleurarommet
- I2fg – ikke for drenering av tykke væsker.

ADVARSEL:	- Overinnføring av dilatatoren i brysthulen er assosiert med alvorlig skade og MÅ unngås. - Bare sett inn dilatatoren som er tilstrekkelig til å utvide det overfladiske sporet. - Denne enheten skal kun brukes av, eller under oppsyn av, passende opplært personell og i forbindelse med gjeldende lokale retningslinjer for klinisk praksis
Forsiktig	Innsetting bør være like OVER ribben for å unngå skade på den interkostale nevrovaskulære bunten.
Forsiktig	Lederen skal passere gjennom nålen og gå inn i pleurarommet uten motstand.
Forsiktig	Sørg for at tilstrekkelig lengde på trådlederen forblir utenfor brystet for å lette kontrollert innføring av dilatatorene og dreneringen.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør hendelsen rapporteres til Rocket Medical på pnccf@rocketmedical.com også med hensyn til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

Forsiktig

Forsiktig

Forholdsregler:



- Det er viktig å føre brystslangen inn i pleurarommet mens du opprettholder retningen i samme plan som trådføringen. Dette vil gjøre introduksjonen enklere og unngå knekking av trådføringen.
 - Sørg for at alle sidehull på brystrøret er plassert innenfor pleurarommet.
- Potensial for DEHP-eksponering ved bruk av denne enheten.** DEHP kan lekke ut fra denne enheten, noe som kan forårsake reproduksjonsskader hos mannlige nyfødte, gravide kvinner som bærer mannlige fostre og peripubertale menn. Omfanget av eksponering avhenger i stor grad av de medisinske behandlingene som gis og varigheten av behandlingen. Mangel på forskning på mennesker betyr at det er vanskelig å forutsi de negative effektene av DEHP fordi visse dyremodeller kanskje ikke gjelder mennesker. De fleste studier bruker mus og rotter, men nedbrytningen av DEHP i menneskekroppen er forskjellig fra mekanismen observert hos disse dyrene. Disse effektene sees også bare ved nivåer som er langt over normal menneskelig eksponering. (For ytterligere detaljer, se 'POL58' på www.rocketmedical.com.)

Fordelsrisiko: Rocket Medical PLC konkluderer med at de generelle medisinske fordelene med Seldinger Chest Drain Kit oppveier de mulige risikoene ved bruk i henhold til tiltenkt bruk.

Prestasjonskrav og kliniske fordeler: Rocket Seldinger brystdreneringssett er indikert for perkutan innføring av et pleuradren for væske og luft. Seldinger-serien er mer komfortabel for pasienten ved å bruke katetre med mindre gauge enn tilsvarende thorax typer.

Uønskede bivirkninger: Infeksjon, smerte, subkutan emfysem.

Bruker: Den tiltenkte brukeren er helsepersonell som er dyktig i å utføre perkutane prosedyrer, og arbeider i samsvar med lokale og nasjonale retningslinjer.

Pasientpopulasjon: Den tiltenkte pasientdemografien er voksne pasienter som trenger drenering av luft og pleuravæske fra pleurahulen.

Miljø: Klinisk setting med sterilt felt med nær tilgang til skarpe gjenstander, f.eks. innen 2 meter.

Kun for engangsbruk: enheten har kanskje ikke strukturell integritet for å støtte gjenbruk, noe som kan føre til skade på pasienten og/eller brukeren. Gjenbruk kan føre til skade på pasienter og brukere fra krysskontaminering og infeksjon.

Sterile: enhetene leveres sterile av etylenoksid (EO). Ikke re-steriliser; det er kanskje ikke mulig å oppnå det nødvendige sterilitetssikkerhetsnivået ved re-sterilisering av en brukt enhet. Resterilisering kan også kompromittere den strukturelle integriteten til enheten, noe som kan føre til enhetsfeil.

MRI-sikkerhet: Denne enheten er ikke ment å bli rutinemessig funnet i et MR-miljø, og kompatibiliteten er ikke verifisert. Imidlertid er det røntgengjennomtette materialet som brukes i konstruksjonen av enheten tilstede for å lette avbildning, og typen og mengden er godt bevist å være trygg å bruke med MR.

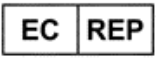
Generell informasjon:

- Enhetene leveres med en serie luer-lock-koblinger for feste til tømmingsflasker.

Symboler og sikkerhetsskilt brukt på enheten og merking:

Symbol eller sikkerhetsskilt	Betydning	Symbol eller sikkerhetsskilt	Betydning
	Produsent		Holdes unna sollys
	Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.		Hold tørt
	Produksjonsdato		Ikke gjenbruk

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør hendelsen rapporteres til Rocket Medical på pnccf@rocketmedical.com også med hensyn til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

	Best før dato		Se bruksanvisningen
	Batchkode		Forsiktighet
	Katalognummer		Inneholder ikke naturgummilateks
	Sterilisert med etylenoksid		Inneholder eller tilstedeværelse av ftalat
	Ikke resteriliser		Medisinsk enhet
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU		Ikke bruk hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utvendig		Enkelt sterilt barriersystem
	Distributør		Importør

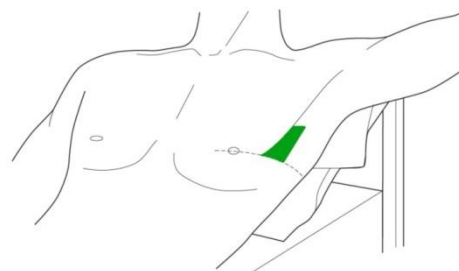
Bruksinstruksjoner:

SJEKK: ikke bruk hvis emballasjen er åpen eller skadet eller enheten er skadet. Sørg for at du har det fullstendige innholdet i settet før bruk (se "Enhetsinnhold").

BRUK:

1. Følg lokale sykehusretningslinjer, klargjør innsettingsstedet for brystrøret med en godkjent løsning som povidon-jod og drapering for å opprettholde og aseptisk teknikk.
2. Identifiser og merk innsettingspunktet etter BTS-retningslinjene, med spesiell oppmerksomhet til "safe-triangle".
3. Etter injeksjon av lokalbedøvelse, lag et lite hudsnitt 4-5 mm.

FORSIKTIG: Innsetting bør være like OVER ribben for å unngå skade på den interkostale nevrovaskulære bunten.



Innføringsnålen har endret seg fra en Tuohy-nål og er nå en rett Seldinger-nål som nedenfor. Når du fjerner beskyttelseshylsteret, hold i silikonringen for å forhindre at den fjernes fra nålen.

Målingen som gis ved å bruke silikonringen kan brukes til å stille inn posisjonen til skyvestopperen på hver dilatator for å passe til pasientens størrelse og bidra til å forhindre overinnsetting av dilatatorene.

4. Fest innføringsnålen til en sprøyte fylt med lokalbedøvelse, f.eks. lignokain, og gi ytterligere lokalbedøvelse til huden og underliggende vev.
5. Før innføringsnålen over *superior*-kanten av ribben og inn i pleurarommet. Væske eller luft bør aspireres for å bekrefte riktig posisjon. Nålen bør innføres og rettes med passende orientering nedover eller høyere.
6. Fjern sprøyten og før den myke "J"-enden av trådføringen gjennom nålen og inn i pleurarommet. Før du fjerner nålen, flytt silikonmåleringen ned til pasientens hud.

FORSIKTIG: Lederen skal passere gjennom nålen og gå inn i pleurarommet uten motstand.

7. Fjern innføringsnålen.
8. Ved å bruke målingen oppnådd ved hjelp av dybdemarkøren på innføringsnålen, still inn posisjonen til skyvestopperen på hver dilatator slik at den passer til pasientens størrelse.

ADVARSEL:

- Overinnføring av dilatatorene i brysthulen er assosiert med alvorlig skade og MÅ unngås.
- Bare sett inn dilatatorene som er tilstrekkelig til å utvide det overfladiske sporet.

FORSIKTIG: Sørg for at tilstrekkelig lengde på wireguiden forblir utenfor brystet for å lette kontrollert innføring av dilatatorene og avløpet.

9. Mens du opprettholder trådlederposisjonen, utvider du sporet og åpner inn i pleurarommet ved å føre og trekke den medfølgende dilatatorene(e) én etter én over trådføreren. Innføring i pleurarommet forenkles ved å rotere og føre dilatatorene frem i samme plan som wireføringen for å forhindre kinking.
10. Fjern den endelige dilatatoren fra trådføringen
11. Finn avløpssettet. Sett avstivningsrøret helt inn, stram ventilen om nødvendig for å sikre at avstivningsrøret forblir helt inn i den distale pluggen. Sett den frie enden av ledetråden inn i den distale kateterpluggen, og sørg for at den går gjennom avstivningsrøret.
12. Med ledningslederen fortsatt plassert i pleurarommet, før brystørinnleggeren/brystørsenheten over ledningslederen og inn i pleurarommet.

FORSIKTIG:

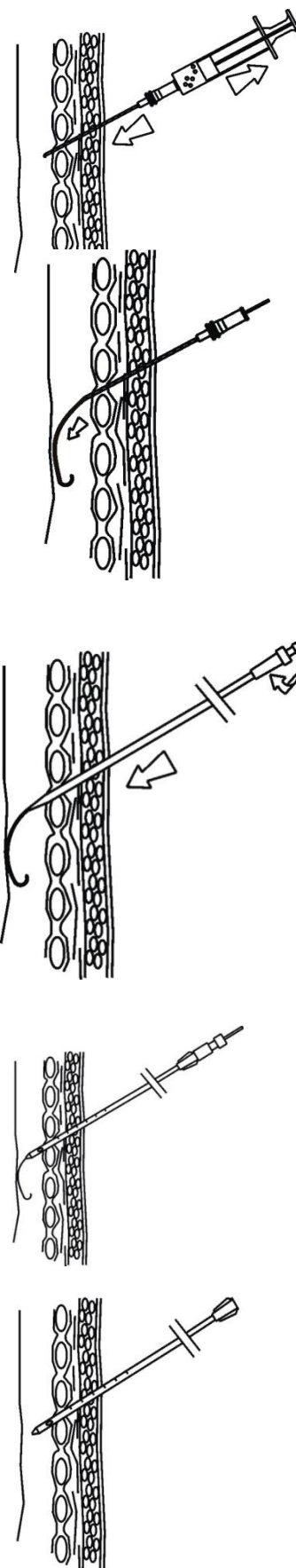
- Det er viktig å føre brystslangen inn i pleura -rommet mens du opprettholder retningen i samme plan som trådføringen.
- Dette vil gjøre introduksjonen enklere og unngå knekking av trådføringen.

FORSIKTIG: Sørg for at alle sidehull på brystørret er plassert inne pleura rom.

13. Fjern ledningsføreren og brystørinnsatsen og la brystørret være på plass.
14. Brystørret kan nå sys til huden og er klart for tilkobling til et passende forseglet dreneringssystem som Rocket® Blue Bottle eller Rocket® Ambulatory Bag
15. Bekreft riktig plassering av avløpet med bildebehandling så snart som mulig.

Deponering: Denne enheten, dens tilbehør og forbruksmateriell som brukes sammen med den, skal håndteres og kastes i samsvar med retningslinjer for helsevesenet og med hensyn til alle gjeldende forskrifter, inkludert, men uten begrensning til, de

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør hendelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com også med hensyn til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

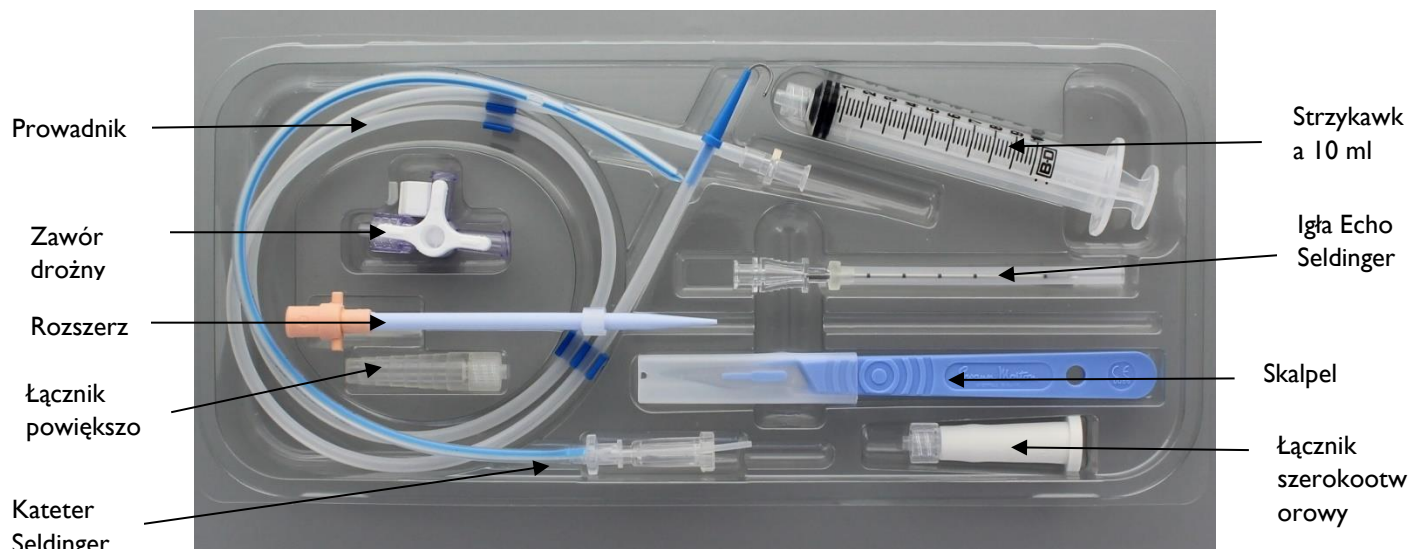


som gjelder menneskers helse og sikkerhet og omsorg for miljøet. Unnlatelse av å gjøre det kan øke risikoen for infeksjon eller andre mikrobielle farer. Vær forsiktig når du håndterer skarpe gjenstander for å unngå nålestikkskader. Sørg for at skarpe gjenstander kastes i beholdere for skarpe gjenstander.

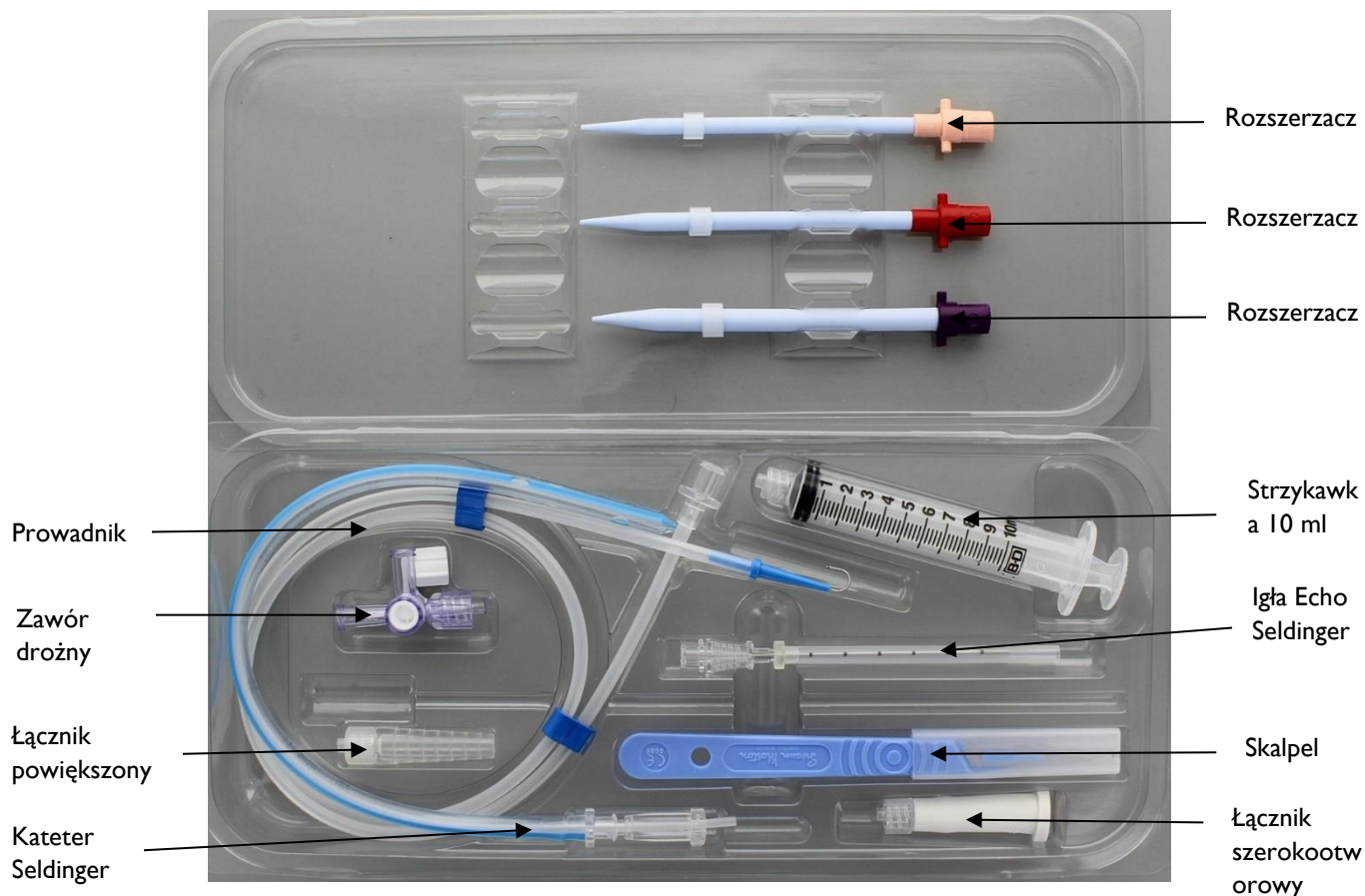
Nazwa produktu: Seldinger - zestaw do drenażu klatki piersiowej

Kody produktów pakietu procedur: R54544-12-00 oraz R54544-18-00

Zdjęcie wyrobu:



Zdjęcie 1: R54544-12-00



Zdjęcie 2: R54544-18-00

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncl@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Zawartość urządzenia: Przed użyciem sprawdź, czy masz pełną zawartość zestawu.

NR REF. WYROBU		NAZWA WYROBU	ILOŚĆ	SZCZEGÓŁY PRAWNE PRODUCENTA
R54544-12-00	ZPACK016	Kateter 12 Fg Seldinger	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
		Rozszerzacz 14 Fg z krążkiem głębokości	1	
		Złącze szerokoprofilowe Seldinger	1	
		Zawór użytkowy z nakrętką	1	
		Powiększony, męski luer-lock	1	
		Igła Echo Seldinger	1	
		Wspomagający pręt 1,95mm Dia LDPE	1	
		Zawór czterodrożny o dużej średnicy	1	
		Drut prowadzący 70 cm ze stali nierdzewnej	1	
	ZBLAD013	Skalpel z 11 ostrzami	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	Strzykawka luer-lock 10 ml	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España
R54544-18-00	ZPACK019	Rozszerzacz 14 Fg z krążkiem głębokości	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
		Złącze szerokoprofilowe Seldinger	1	
		Rozszerzacz 16 Fg z krążkiem głębokości	1	
		Rozszerzacz 20 Fg z krążkiem głębokości	1	
		Kateter Seldinger 18 Fg	1	
		Zawór użytkowy z nakrętką	1	
		Powiększony, męski luer-lock	1	
		Igła 18g Echo Seldinger	1	
		Zawór czterodrożny o dużej średnicy	1	
	ZBLAD013	Skalpel z 11 ostrzami	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	Strzykawka luer-lock 10 ml	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España

Przeznaczenie: Wyroby te są przeznaczone do stosowania przez przeszkolonych i doświadczonych lekarzy w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Zaleca się przestrzeganie wytycznych Brytyjskiego Towarzystwa Chorób Klatki Piersiowej dotyczących zakładania rurek drenażowych klatki piersiowej.

Wskazania: Wyrób ten przeznaczony jest do przezskórnego wprowadzenia rurki do klatki piersiowej w celu drenażu powietrza i/lub płynu z opłucnej.

Przeciwwskazania:

- Wyłącznie do drenażu przestrzeni opłucnej
- 12 fg – nie do odprowadzania gęstych płynów.

OSTRZEŻENIE:

- Nadmierne wprowadzanie rozszerzacza do jamy klatki piersiowej wiąże się z poważnymi obrażeniami i TRZEBA go unikać.
- Proszę wprowadzać tylko rozszerzacze wystarczające do rozszerzenia przewodu powierzchownego.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Uwaga	Niniejszego urządzenia powinien używać tylko odpowiednio przeszkolony personel (lub pod jego nadzorem), z zastosowaniem bieżących wytycznych dotyczących lokalnej praktyki klinicznej.
Uwaga	Wprowadzanie powinno się odbywać tuż PONAD żebrem, by uniknąć uszkodzenia międzyżebrowej wiązki nerwowo-naczyniowej.
Uwaga	Przewód prowadzący powinien przejść przez igłę i dostać się bez oporu do jamy opłucnej.
Uwaga	Proszę pamiętać, by przewód prowadzący wystarczającej długości pozostał na zewnątrz klatki piersiowej, by umożliwić kontrolowane wprowadzenie rozszerzaczy i drenu.
Uwaga	Ważne jest, by prowadzić urządzenie do drenażu klatki piersiowej do jamy opłucnej zachowując jej kierunek w takiej samej płaszczyźnie jak przewód prowadzący. To ułatwia wprowadzanie i zapobiega skręcaniu się przewodu prowadzącego.
Uwaga	Dopilnuj, by wszystkie boczne dziury cewnika do drenażu klatki piersiowej znajdowały się w jamie opłucnej.
Środki ostrożności: 	Potencjalne narażenie na DEHP podczas korzystania z tego urządzenia. DEHP może wyciekać z tego urządzenia, co może powodować uszkodzenia reprodukcyjne u noworodków płci męskiej, kobiet w ciąży noszących płody płci męskiej i mężczyzn w okresie okołoporodowym. Zakres narażenia w dużej mierze zależy od zastosowanego leczenia i czasu jego trwania. Brak badań na ludziach oznacza, że trudno jest przewidzieć niekorzystne skutki DEHP, ponieważ niektóre modele zwierzęce mogą nie mieć zastosowania do ludzi. W większości badań wykorzystano myszy i szczury, jednak rozkład DEHP w organizmie człowieka różni się od mechanizmu obserwowanego u tych zwierząt. Efekty te są również widoczne tylko przy poziomach znacznie przekraczających normalne narażenie ludzi. (Więcej informacji można uzyskać z „POL58” na www.rocketmedical.com.)

Ryzyko a korzyści: Rocket Medical PLC stwierdza, że ogólne korzyści medyczne wynikające ze stosowania zestawu do drenażu klatki piersiowej Seldinger przewyższają ewentualne ryzyko, jeśli wyrób stosuje się zgodnie z przeznaczeniem.

Oświadczenia dotyczące wydajności i korzyści kliniczne: Zestaw do drenażu klatki piersiowej Rocket Seldinger przeznaczony jest do przezskórnego wprowadzenia drenażu opłucnowego w celu pobrania płynu i powietrza. Seria Seldinger jest wygodniejsza dla pacjenta stosującego cewniki o mniejszej średnicy niż podobne typy cewników piersiowych.

Niepożądane skutki uboczne: Infekcja, ból, podskórna rozedma płuc.

Użytkownik: Zamierzonym użytkownikiem jest pracownik służby zdrowia biegły w wykonywaniu drenażu wodobrzusza, stosujący się do wytycznych lokalnych i krajowych.

Populacja pacjentów: Demografia pacjentów, dla których przeznaczone są te wyroby obejmuje osoby dorosłe, które wymagają drenażu powietrza i płynu z jamy opłucnej.

Środowisko: Sterylne otoczenie kliniczne z bliskim dostępem do kosza na ostre narzędzia, np. w odległości 2 metrów.

Tylko do jednorazowego użytku: urządzenie może nie mieć integralności strukturalnej umożliwiającej ponowne użycie, co może spowodować uszkodzenie pacjenta i/lub użytkownika. Ponowne użycie może stanowić zagrożenie dla pacjentek i użytkowników z powodu ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego i infekcji.

Sterylność: Dostarczane wyroby są wcześniej sterylizowane tlenkiem etylenu (EO). Nie sterylizować ponownie; osiągnięcie wymaganego poziomu sterylności po ponownej sterylizacji używanego urządzenia może nie być możliwe. Ponowna sterylizacja może również naruszyć integralność strukturalną urządzenia, prowadząc do jego awarii.

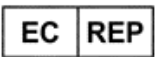
Bezpieczeństwo podczas rezonansu magnetycznego: To urządzenie nie jest przeznaczone do rutynowego stosowania w otoczeniu rezonansu magnetycznego i jego kompatybilność nie została zweryfikowana. Jednakże, w konstrukcji tego urządzenia występuje materiał nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego, by umożliwić obrazowanie i udokumentowano dobrze, że jego ilość jest bezpieczna do użycia podczas rezonansu magnetycznego.

Informacje ogólne:

- Wyroby są dostarczane z serią łączników typu luer-lock w celu podłączenia do butli do drenażu klatki piersiowej.

Symbol i znaki bezpieczeństwa stosowane na wyrobie i etykietach:

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncl@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Symbol lub znak bezpieczeństwa	Znaczenie	Symbol lub znak bezpieczeństwa	Znaczenie
	Producent		Chronić przed działaniem promieni słonecznych
	Uwaga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu tylko przez lub na zlecenie lekarza.		Chronić przed wilgocią
	Data produkcji		Nie używać ponownie
	Data ważności		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Kod partii		Uwaga
	Numer katalogowy		Nie zawiera naturalnego lateksu
	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Zawiera lub obecność ftalanu
	Nie należy ponownie sterylizować		Wyrób medyczny
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym		Pojedynczy system bariery sterylnej
	Dystrybutor		Importer

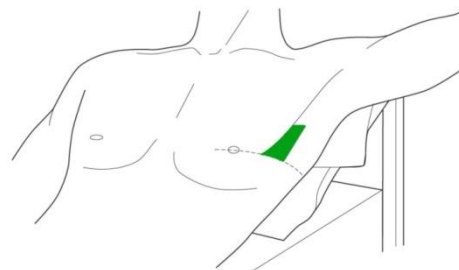
Instrukcja obsługi:

SPRAWDŹ: nie należy używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone albo wyrób jest uszkodzony. Przed użyciem upewnij się, że posiadasz pełną zawartość zestawu (patrz "Zawartość urządzenia").

UŻYCIE:

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

1. Stosując się do lokalnej polityki szpitalnej, przygotuj miejsce wprowadzenia rurki w klatkę piersiową przy pomocy zatwierzonego roztworu, takiego jak jodopowidon i zasłoń zasłoną, by zachować technikę aseptyczną.
2. Należy zidentyfikować i oznaczyć punkt wprowadzenia, stosując się do obecnych wytycznych BTS ze szczególnym uwzględnieniem „bezpiecznego trójkąta”.
3. Po wstrzyknięciu miejscowego znieczulenia, wykonaj małe nacięcie skóry wielkości 4-5 mm.

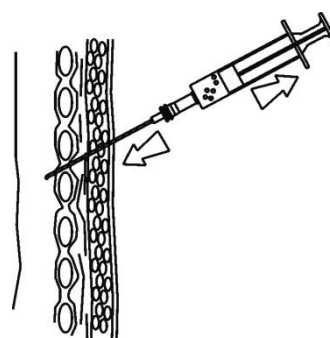


UWAGA: Wprowadzanie powinno się odbywać tuż NAD żebrą, by uniknąć uszkodzenia międzyżebrowej wiązki nerwowo-naczyniowej.

Igła wprowadzająca została zmieniona z igły Tuohy i jest teraz prostą igłą Seldingera, jak poniżej. Podczas zdejmowania osłony ochronnej, przytrzymaj krążek silikonowy, by zapobiec zdjęciu go z igły.

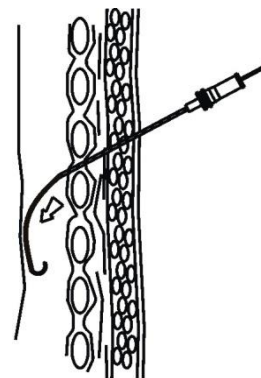
Pomiar uzyskany za pomocą krążka silikonowego można wykorzystać do ustawienia położenia ogranicznika przesuwania na każdym rozszerzacz w celu dopasowania go do rozmiaru pacjenta i zapobiegania nadmiernemu wprowadzaniu rozszerzaczy.

4. Podłącz igłę wprowadzającą do strzykawki wypełnionej miejscowym środkiem znieczulającym, np. lignokainą, i wprowadź dodatkowe znieczulenie miejscowe do skóry i leżących niżej tkanek.
5. Przesuń igłę wprowadzającą przez nadrzędną granicę żebra i do jamy opłucnej. Płyn lub powietrze powinny być aspirowane, by zweryfikować poprawną pozycję. Igłę należy wprowadzić i skierować z zachowaniem właściwej orientacji niższej lub wyższej.
6. Usuń strzykawkę i wprowadź miękką końcówkę „J” przewodu prowadzącego przez igłę i do jamy opłucnej. Przed zdjęciem igły, przesuń krążek silikonowy do mierzenia w dół, do skóry pacjenta.



UWAGA: Przewód prowadzący powinien przejść przez igłę i dostać się bez oporu do jamy opłucnej.

7. Wyjmij igłę wprowadzającą.
8. Korzystając z pomiaru uzyskanego za pomocą wskaźnika głębokości na igłę wprowadzającej, ustaw położenie ogranicznika przesuwania na każdym rozszerzacz odpowiednio do rozmiaru pacjenta.

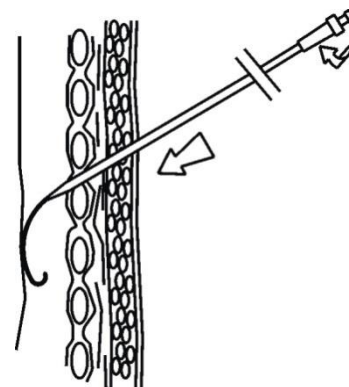


OSTRZEŻENIE:

- Nadmierne wprowadzanie rozszerzacza do jamy klatki piersiowej wiąże się z poważnymi obrażeniami i TRZEBA go unikać.
- Proszę wprowadzać tylko rozszerzacze wystarczające do rozszerzenia przewodu powierzchownego.

UWAGA: Proszę pamiętać, by przewód prowadzący wystarczającej długości pozostał na zewnątrz klatki piersiowej, by umożliwić kontrolowane wprowadzenie rozszerzaczy idrenu.

9. Zachowując pozycję przewodu prowadzącego, rozszerz ścieżkę i otwarcie do jamy opłucnej przesuwając do przodu i cofając, jeden po drugim, dostarczone rozszerzacze nad przewodem prowadzącym. Wprowadzenie do jamy opłucnej umożliwia się przy pomocy obracania i przesuwania rozszerzaczy w tej samej płaszczyźnie co przewód prowadzący, by zapobiec skręcaniu się.
10. Wyjmij ostatni rozszerzacz z przewodu prowadzącego.



W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncl@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

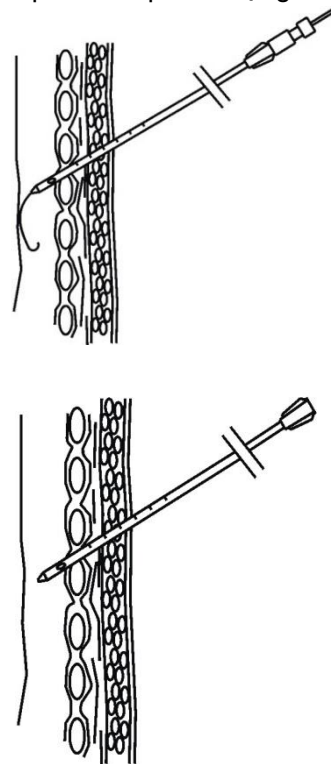
11. Zlokalizuj zestaw do drenażu. Wprowadź całkowicie rurkę usztywniającą, w razie potrzeby dokręć zawór, aby upewnić się, że rurka usztywniająca pozostaje całkowicie wsunięta w czop dystalny. Wprowadź wolny koniec przewodu prowadzącego do czubka katetera dystalnego, pilnując by przemieszczał się przez rurkę usztywniającą.
12. Gdy przewód prowadzący znajduje się wciąż w jamie opłucnej, przesun urządzenie do wprowadzenia rurki do klatki piersiowej/drenaż do klatki piersiowej przez przewód prowadzący i do jamy opłucnej.

UWAGA:

- Ważne jest, by prowadzić urządzenie do drenażu klatki piersiowej do jamy opłucnej zachowując jej kierunek w takiej samej płaszczyźnie jak przewód prowadzący.
- To ułatwia wprowadzanie i zapobiega skręcaniu się przewodu prowadzącego.

UWAGA: Dopilnuj, by wszystkie boczne dziury cewnika do drenażu klatki piersiowej znajdowały się w jamie opłucnej.

13. Wyjmij przewód prowadzący i urządzenie do wprowadzenia rurki do klatki piersiowej, zostawiając rurkę do klatki piersiowej na miejscu.
14. Rurkę do klatki piersiowej można teraz przymocować do skóry i jest ona gotowa do podłączenia do właściwego, zabezpieczonego systemu do drenażu, takiego jak niebieska butelka Rocket® czy torba ambulatoryjna Rocket®.
15. Jak najszybciej potwierdź poprawną pozycję drenażu przy pomocy obrazowania.

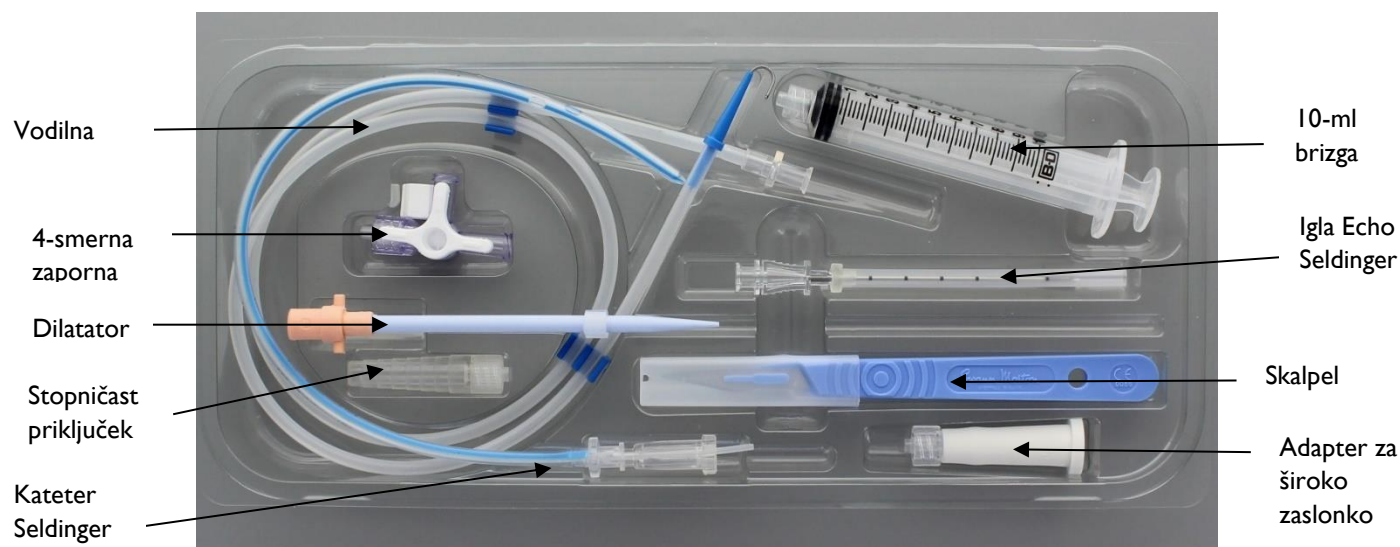


Utylizacja: Ten wyrób, jego akcesoria i materiały stosowane do jego użycia należy przekazać do utylizacji zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce medycznej oraz z uwzględnieniem wszystkich obowiązujących przepisów, w tym przepisów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa człowieka oraz ochrony środowiska. Niezastosowanie się do tego wymogu może zwiększyć ryzyko infekcji lub innych zagrożeń mikrobiologicznych. Uważaj podczas kontaktu z narzędziami ostrymi, by uniknąć obrażeń wynikających z ukłucia igłą. Pamiętaj, by narzędzia ostre utylizować do pojemników na narzędzia ostre.

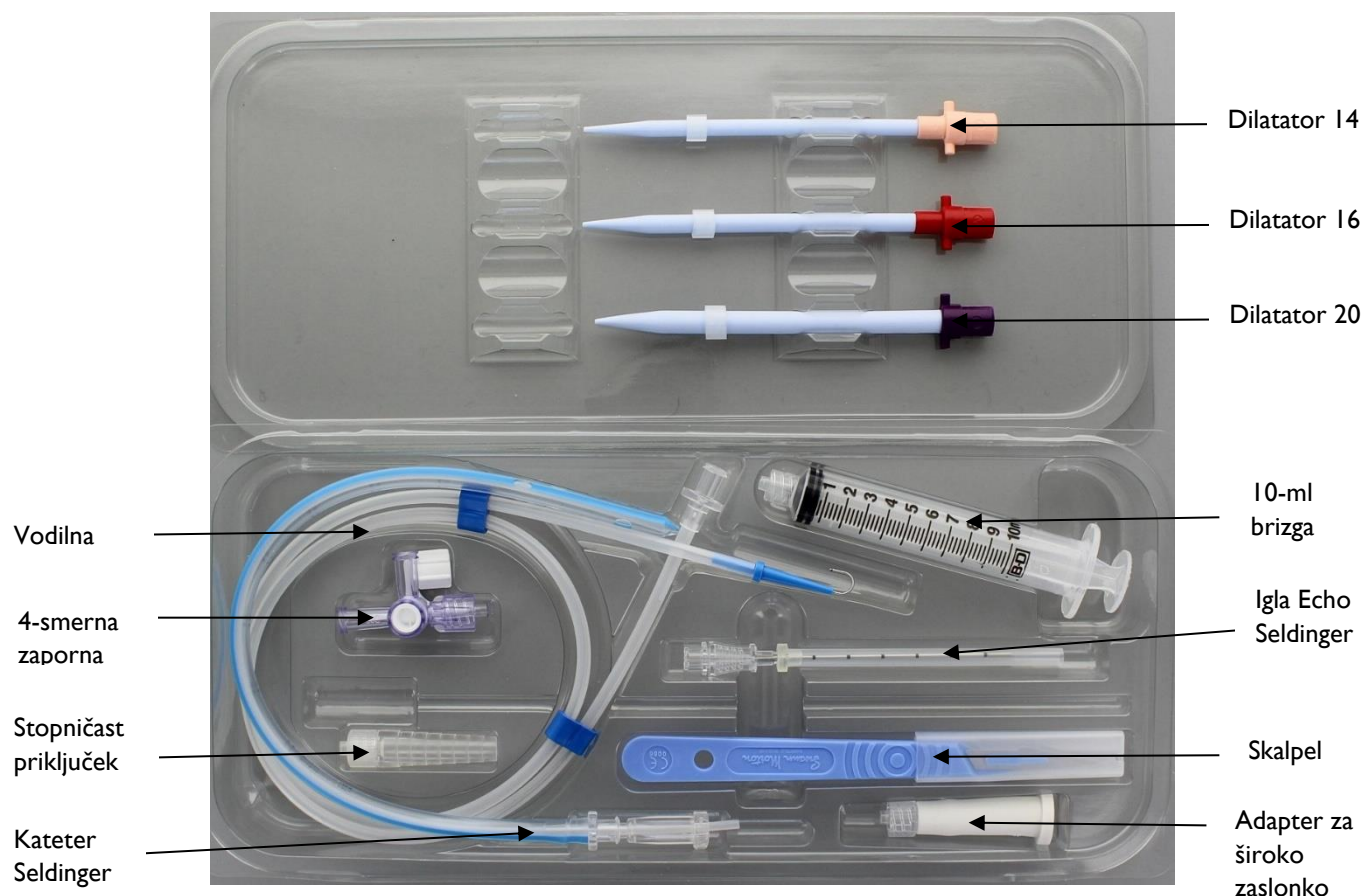
Ime izdelka: Komplet za drenažo prsnega koša Seldinger

Kode izdelka postopka pakiranja: R54544-12-00 in R54544-18-00

Slika pripomočka:



Slika 1. R54544-12-00



Slika 2. R54544-18-00

Vsebina pripomočka: Pred uporabo preverite, da imate celotno vsebino kompleta.

V primeru resnega zapleta, povezanega s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti družbo Rocket Medical na pnccf@rocketmedical.com in pristojni zdravstveni organ v državi, v kateri prebiva uporabnik/bolnik.

REF. PRIPOMOČKA		IME PRIPOMOČKA	Količina	PRAVNE PODROBNOSTI PROIZVAJALCA	
R54544-12-00	ZPACK016	12 Fg kateter Seldinger		ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, ZK www.rocketmedical.com	 1639
		Dilatator 14 Fg z obročem za globino			
		Konektor s široko odprtino Seldinger			
		Zaprt s pokrovčkom – uporabite z zaporno pipo			
		Stopničast moški zaklep Luer Lock			
		Igla Echo Seldinger			
		Podporna palica LDPE s premerom 1,95 mm			
		4-smerna zaporna pipa, velika odprtina			
		Guidewire 70cm iz nerjavečega jekla			
	ZBLAD013	Rezilo skalpela št. 11		SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK	
	ZSYRG015	10-ml brizga z Luer Lock		BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España	
R54544-18-00	ZPACK019	Dilatator 14 Fg z obročem za globino		ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, ZK www.rocketmedical.com	 1639
		Konektor s široko odprtino Seldinger			
		Dilatator 16 Fg z obročem za globino			
		Dilatator 20 Fg z obročem za globino			
		18 Fg kateter Seldinger			
		Zaprt s pokrovčkom – uporabite z zaporno pipo			
		Stopničast moški zaklep Luer Lock			
		18G Igla Echo Seldinger			
		4-smerna zaporna pipa, velika odprtina			
	ZBLAD013	Rezilo skalpela št. 11		SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK	
	ZSYRG015	10-ml brizga z Luer Lock		BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España	

Predvidena uporaba: Izdelki so namenjeni uporabi s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in izkušeni na področju diagnostičnih in intervencijskih tehnik. Priporočljivo je, da se upoštevajo smernice Britanskega torakalnega združenja za vstavljanje drenažnih cevki v prsni koš.

Indikacije: Izdelek je bil zasnovan za perkutano uvedbo prsnega tubusa za drenažo zraka in/ali plevralne tekočine.

Kontraindikacije:

- Samo za drenažo plevralnega prostora
- 12fg - ni za odvajanje gostih tekočin.

OPOZORILO:	• Prekomerno vstavljanje dilatatorja v prsno votlino je povezano z resno poškodbo in se mu MORATE izogniti. • Dilatator vstavite samo toliko, da razširite površinsko pot vstavljanja. • To pripomoček sme uporabljati samo ustrezno usposobljeno osebje ali osebe pod njegovim nadzorom in v povezavi z veljavnimi lokalnimi smernicami klinične prakse
	• Vstavitev mora biti tik NAD rebrom, da preprečite poškodbe medrebrnega živčno-žilnega pleteža. • Vodilna žica mora potekati skozi iglo in brez upora napredovati v plevralni prostor.

V primeru resnega zapleta, povezanega s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti družbo Rocket Medical na pncf@rocketmedical.com in pristojni zdravstveni organ v državi, v kateri prebiva uporabnik/bolnik.

Pozor

- Prepričajte se, da ostane zunaj prsnega koša zadostna dolžina vodilne žice, kar olajša nadzorovano uvajanje dilatatorjev in drena.

Pozor

- Pomembno je, da sklop prsne cevke premaknete v plevralni prostor, pri tem pa ohranite njegovo smer v isti ravnini kot vodilna žica. Tako boste olajšali uvajanje in preprečili upogibanje vodila žice.

Pozor

Previdnostni ukrep:



- Prepričajte se, da so vse stranske luknje prsne cevke v plevralnem prostoru.

Možnost izpostavljenosti DEHP zaradi uporabe tega pripomočka. Iz tega pripomočka se lahko luži DEHP, kar lahko povzroči škodo pri razmnoževanju pri novorojenčkih, nosečnicah, ki nosijo moške plodove, in moških v peripuberteti. Obseg izpostavljenosti je v veliki meri odvisen od uporabljenega zdravljenja in trajanja zdravljenja. Pomanjkanje raziskav pri ljudeh pomeni, da je težko predvideti škodljive učinke DEHP, ker nekateri živalski modeli morda ne veljajo za ljudi. Večina študij uporablja miši in podgane, vendar se razgradnja DEHP v človeškem telesu razlikuje od mehanizma, opaženega pri teh živalih. Ti učinki so prisotni le pri ravneh, ki daleč presegajo običajno izpostavljenost človeka. (Za dodatne podrobnosti glejte 'POL58' na www.rocketmedical.com.)

Razmerje koristi in tveganj: Družba Rocket Medical PLC ugotavlja, da splošne zdravstvene koristi zdravila Seldinger Chest Drain Kit odtehtajo morebitna tveganja, če se uporablja v skladu s predvideno uporabo.

Zatrjevano delovanje in klinične koristi: Komplet za drenažo prsnega koša Rocket Seldinger je indiciran za perkutano vstavev plevralnega drena za tekočino in zrak. Serija Seldinger je za bolnika udobnejša, saj uporablja katetre manjšega premera kot podobne torakalne vrste.

Neželeni stranski učinki: Okužba, bolečina, podkožni emfizem.

Uporabnik: Predvideni uporabnik je zdravstveni delavec, ki je usposobljen za drenažo ascitesa in dela v skladu z lokalnimi in nacionalnimi smernicami.

Populacija bolnikov: Predvidena demografija bolnikov so odrasli bolniki, ki potrebujejo drenažo zraka in plevralne tekočine iz plevralne votline.

Okolje: Klinično okolje s sterilnim poljem z neposrednim dostopom do zabojnika za ostre predmete, npr. znotraj 2 metrov.

Samo za enkratno uporabo: pripomoček morda nima strukturne celovitosti, ki bi omogočala ponovno uporabo, kar lahko bolniku in/ali uporabniku škoduje. Ponovna uporaba lahko bolnikom in uporabnikom škoduje zaradi navzkrižne kontaminacije in okužbe.

Sterilno: pripomočki so sterilizirani z etilenoksidom (EO). Ne sterilizirajte ponovno; pri ponovni sterilizaciji uporabljenega pripomočka morda ne bo mogoče doseči zahtevane stopnje zagotavljanja sterilnosti. Ponovna sterilizacija lahko tudi ogrozi strukturno celovitost pripomočka in povzroči njegovo okvaro.

Varnost pri MR-slikanju: Ta pripomoček ni predviden za rutinsko okolje MRI in združljivost ni bila preverjena. Vendar pa je v konstrukciji pripomočka uporabljen material, nepropusten za radioaktivne žarke, prisoten za lažje slikanje, vrsta in količina pa je dobro dokazano varna za uporabo z MRI.

Splošne informacije:

- Pripomočki so opremljeni s serijo konektorjev Luer Lock za pritrditev na posode za prsni dren.

Simboli in varnostni znaki, uporabljeni na pripomočku, ter označevanje:

Simbol ali znak za varnost	Pomen	Simbol ali znak za varnost	Pomen
	Proizvajalec		Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
	Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.		Hranite na suhem

V primeru resnega zapleta, povezanega s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti družbo Rocket Medical na pncf@rocketmedical.com in pristojni zdravstveni organ v državi, v kateri prebiva uporabnik/bolnik.

	Datum proizvodnje		Ne uporabite ponovno
	Datum izteka roka uporabnosti		Glejte navodila za uporabo
LOT	Koda serije		Pozor
REF	Kataloška številka		Ne vsebuje naravnega gumijastega lateksa
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom		Ftalati so vsebovani ali prisotni
	Ne sterilizirajte ponovno	MD	Medicinski pripomoček
EC REP	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino		Sistem enojne sterilne pregrade
	Distributer		Uvoznik

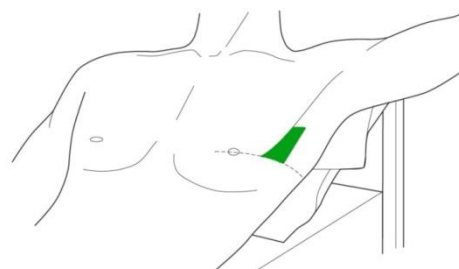
Delovna navodila:

PREVERITE: ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je pripomoček poškodovan. Pred uporabo se prepričajte, da imate celotno vsebino kompleta (glejte »Vsebina pripomočka«).

UPORABA:

1. V skladu z lokalnimi pravili bolnišnice pripravite mesto vstavitve prsnega koša z odobreno raztopino, kot je povidon-jod in pokrivalo, da ohranite aseptično tehniko.
2. V skladu s smernicami BTS določite in označite mesto vstavitve, pri čemer posebno pozornost namenite "varnemu trikotniku".
3. Po injiciranju lokalnega anestetika na koži naredite majhno zarezo 4–5 mm.

POZOR: Vstavev mora biti tik NAD rebrom, da preprečite poškodbe medrebrnega živčno-žilnega pleteža.



Uvajalna igla se je zamenjala z iglo Tuohy in je zdaj ravna igla Seldinger, kot je prikazano spodaj. Ko odstranjujete zaščitni ovoj na igli za dostop, držite silikonski obroček, da preprečite njegovo odstranitev.

Meritev, ki jo omogoča uporaba silikonskega obročka, se lahko uporabi za nastavitev položaja drsnega omejevalnika na vsakem dilatatorju, da ustreza velikosti pacienta in pomaga preprečiti pretirano vstavljanje dilatatorjev.

4. Uvajalno iglo pritrdite na brizgo, napolnjeno z lokalnim anestetikom, npr. lignokain in odmerite dodaten lokalni anestetik na kožo in spodnje tkivo.
5. Uvajalno iglo potisnite čez zgornji rob rebra v pleuralni prostor. Za preverjanje pravilnega položaja morate aspirirati tekočino ali zrak. Iglo je treba vstaviti in v ustrezni smeri usmeriti navzdol ali navzgor.
6. Odstranite brizgo in potisnite mehak »J« konec vodilne žice skozi iglo v pleuralni prostor. Preden odstranite iglo, premaknite silikonski merilni obroček navzdol do kože bolnika.

POZOR: Vodilna žica mora potekati skozi iglo in brez upora napredovati v pleuralni prostor.

7. Odstranite uvajalno iglo.
8. Na podlagi meritev, pridobljenih z označevalnikom globine na uvajalni igli, prilagodite položaj drsnega omejevalnika na vsakem dilatatorju glede na velikost pacienta.

OPOZORILO:

- Prekomerno vstavljanje dilatatorja v prsno votlino je povezano z resno poškodbo in se mu **MORATE** izogniti.
- Dilatator vstavite samo toliko, da razširite površinsko pot vstavljanja.

POZOR: Prepričajte se, da ostane zunaj prsnega koša zadostna dolžina vodilne žice kar olajša nadzorovano uvajanje dilatatorjev in drena.

9. Medtem ko ohranjate položaj vodilne žice, razširite stezo in odprtino v pleuralni prostor tako, da priloženega dilatatorja(-e) enega za drugim premikate in umikate čez vodilno žico. Uvajanje v pleuralni prostor je olajšano z obračanjem in premikanjem dilatatorjev v isti ravnini kot vodilna žica, da preprečite pregibanje.
10. Odstranite zadnji dilatator z vodilne žice
11. Lociranje kompleta za drenažo. Popolnoma vstavite cev za utrjevanje, po potrebi zategnite ventil, da bo cev za utrjevanje popolnoma vstavljena v distalni čep. Prosti konec vodilne žice vstavite v distalno konico katetra in zagotovite, da prehaja skozi ojačitveno cevko.
12. Ko je vodilna žica še vedno v pleuralnem prostoru, vstavite sklop vstavljalca cevke za prsni koš/cevke za prsni koš preko vodilne žice v pleuralni prostor.

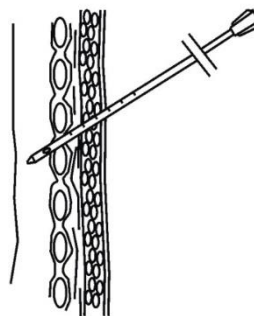
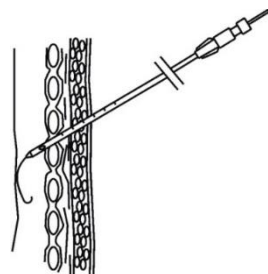
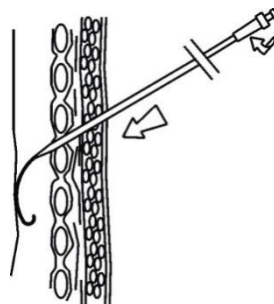
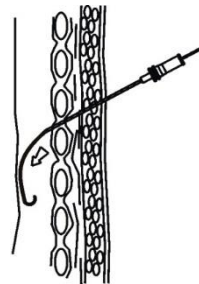
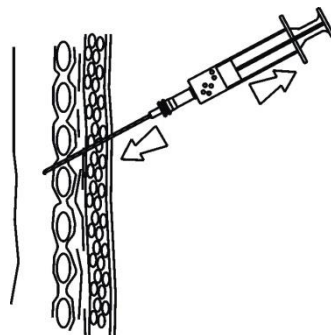
POZOR:

- Pomembno je, da sklop prsne cevke premaknete v pleuralni prostor, pri tem pa ohranite njegovo smer v isti ravnini kot vodilna žica.
- Tako boste olajšali uvajanje in preprečili upogibanje vodila žice.

POZOR: Prepričajte se, da so vse stranske luknje prsne cevke v pleuralnem prostoru.

13. Odstranite vodilno žico in vstavek prsne cevke, tako da prsna cevka ostane na mestu.
14. Cevko v prsnem košu je zdaj mogoče prišiti na kožo in je pripravljena za povezavo z ustreznim zaprtim drenažnim sistemom, kot je Rocket® Blue Bottle ali Rocket® Ambulatory Bag.
15. S slikanjem čim prej potrdite pravilen položaj drena.

Odstranjevanje: S tem pripomočkom, dodatki in potrošnim materialom, ki se uporabljajo skupaj z njim, je treba ravnati in ga odstraniti v skladu s pravili zdravstvene ustanove in ob upoštevanju vseh veljavnih predpisov, kar med drugim vključuje predpise, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter skrb za okolje. Če tega ne storite, lahko povečate tveganje za okužbo ali druge mikrobne nevarnosti. Pri rokovanju z ostrimi predmeti bodite previdni, da se izognete poškodbam z iglo. Zagotovite, da bodo ostri predmeti odvrženi v zabojnike za ostre predmete.



Nombre del producto: Kit de drenaje torácico por Seldinger

Códigos de producto del paquete de procedimiento: R54544-12-00 y R54544-18-00

Imagen del dispositivo:

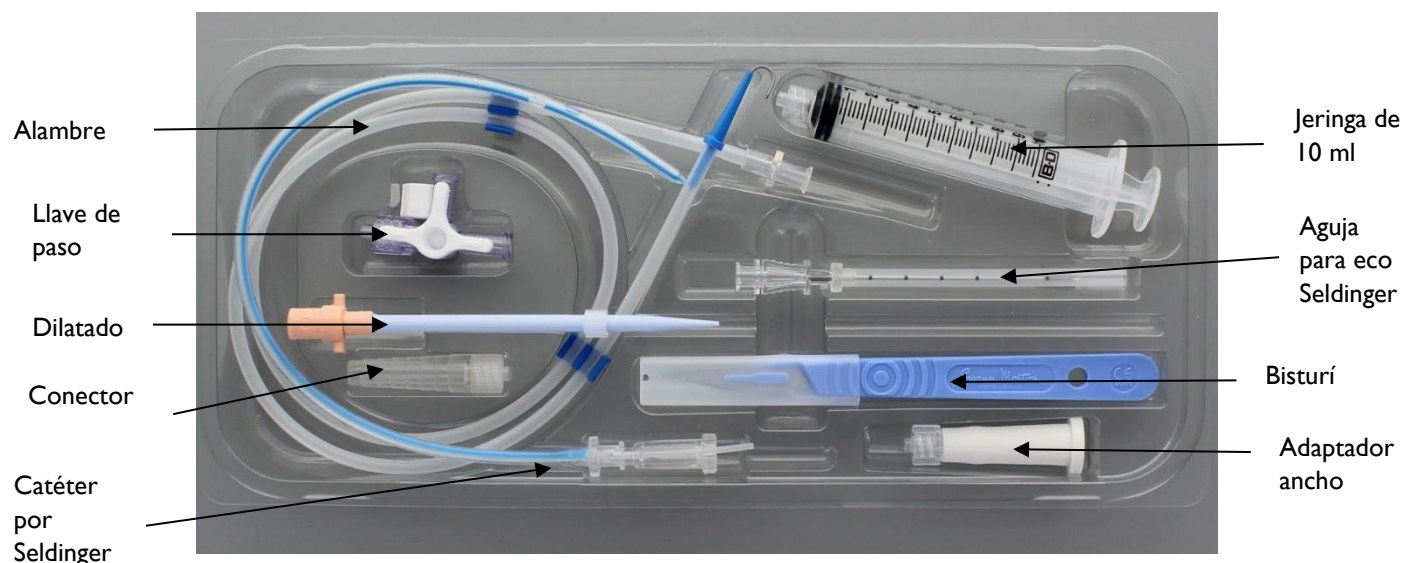


Imagen 1: R54544-12-00

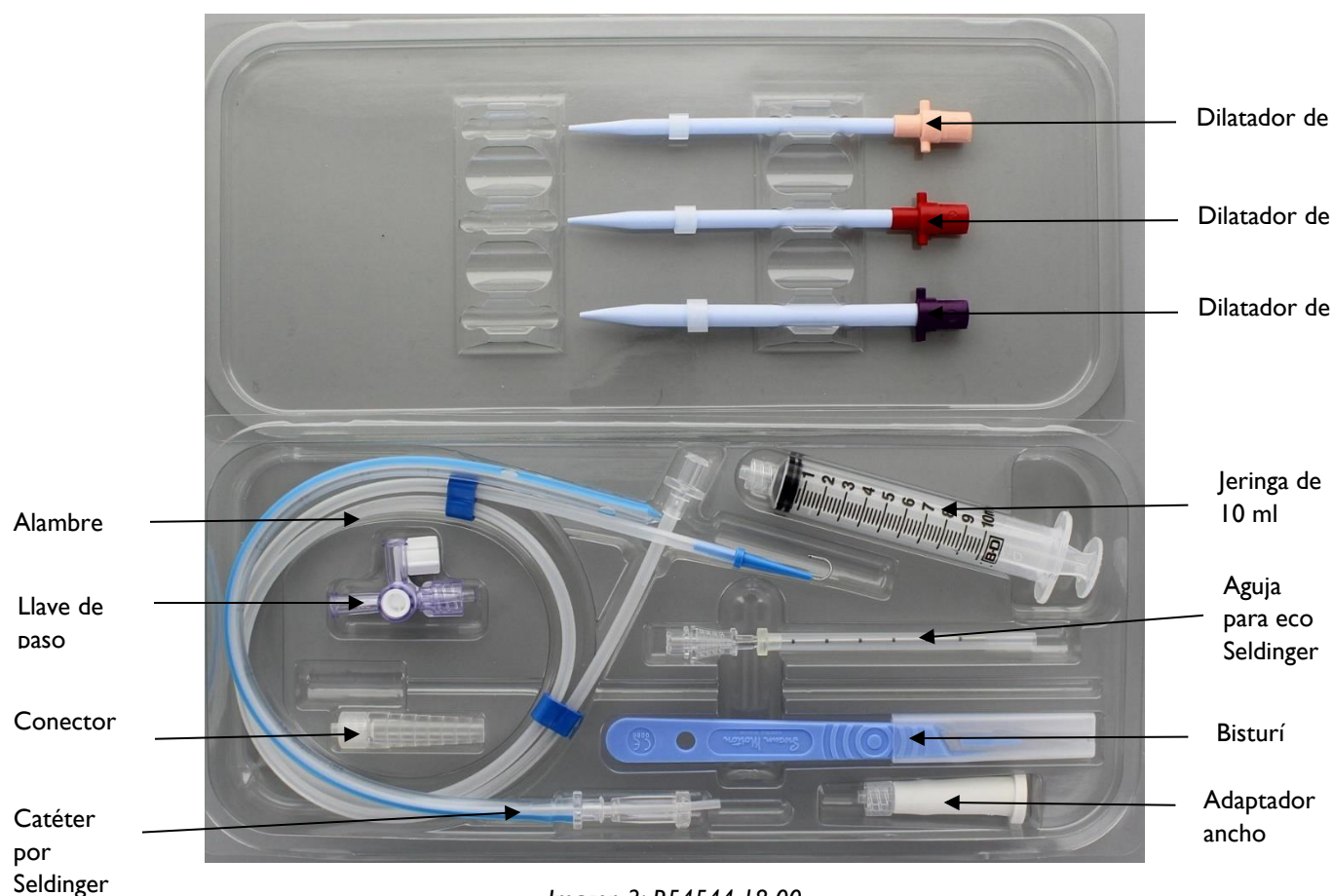


Imagen 2: R54544-18-00

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pnrf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que reside el usuario/paciente.

Contenidos del dispositivo: Compruebe que tenga el contenido completo del kit antes de usarlo.

REF. DISPOSITIVO		NOMBRE DEL DISPOSITIVO	QTY	DETALLES DEL FABRICANTE REGISTRADO 
R54544-12-00	ZPACK016	Catéter por Seldinger de 12 Fg	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Reino Unido www.rocketmedical.com  1639
		Dilatador de 14 Fg con anillo de profundidad	1	
		Conector ancho para Seldinger	1	
		Toma sellada – Usar en la llave	1	
		Luer Lock macho	1	
		Aguja para eco Seldinger	1	
		Soporte de PEBD con diámetro de 1,95 mm	1	
		Llave de paso grande de 4 vías	1	
		Alambre guía de acero inoxidable de 70 cm	1	
	ZBLAD013	Bisturí n.º 11	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	Jeringa Luer Lock de 10 ml	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España
R54544-18-00	ZPACK019	Dilatador de 14 Fg con anillo de profundidad	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Reino Unido www.rocketmedical.com  1639
		Conector ancho para Seldinger	1	
		Dilatador de 16 Fg con anillo de profundidad	1	
		Dilatador de 20 Fg con anillo de profundidad	1	
		Catéter por Seldinger de 18 Fg	1	
		Toma sellada – Usar en la llave	1	
		Luer Lock macho	1	
		Aguja para eco Seldinger de 18 g	1	
		Llave de paso grande de 4 vías	1	
	ZBLAD013	Bisturí n.º 11	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	Jeringa Luer Lock de 10 ml	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España

Uso previsto: Estos productos están destinados a que los usen médicos formados y con experiencia en técnicas de diagnóstico e intervención. Se recomienda seguir las directrices de la British Thoracic Society para la inserción de sondas de drenaje pleural.

Indicaciones: Este producto ha sido diseñado para la introducción percutánea de una sonda pleural para el drenaje de aire y/o fluido pleural.

Contraindicaciones:

- Solo para el drenaje del espacio pleural
- 12 fg — no apto para el drenaje de fluidos espesos.

ADVERTENCIA:

- La introducción excesiva del dilatador en la cavidad torácica se asocia a lesiones graves y DEBE evitarse.
- Introduzca el dilatador solo lo suficiente para dilatar la vía superficial.
- Este dispositivo solo debe usarse por, o bajo la supervisión de personal adecuadamente formado y junto a las directrices para la práctica clínica local actual

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

Precaución	La introducción debe hacerse justo POR ENCIMA de la costilla para evitar dañar el paquete vasculonervioso intercostal.
Precaución	El alambre guía debe pasar a través de la aguja y avanzar al espacio pleural sin resistencia.
Precaución	Asegúrese de que una longitud suficiente del alambre guía se queda fuera del tórax para facilitar la introducción controlada de los dilatadores y drenaje.
Precaución	Es importante avanzar el montaje del tubo del torácico en el espacio pleural a la vez que mantiene su dirección en el mismo plano que el alambre guía. Esto hará que la introducción sea más fácil y evitará que el alambre guía se tuerza.
Precaución	Asegúrese de que todos los orificios laterales de la sonda pleural están posicionados dentro del espacio pleural.
Precaución: 	Exposición potencial a DEHP al usar este dispositivo. De este dispositivo se podría filtrar DEHP (Di(2-etilhexil)ftalato), lo que puede causar daño reproductivo en los neonatos varones, mujeres embarazadas de fetos masculinos y niños en etapa peripubertal. El alcance de la exposición depende en gran medida de los tratamientos médicos que se hayan administrado y de la duración de los mismo. La falta de investigación en humanos supone que sea difícil predecir los efectos adversos del DEHP, ya que ciertos modelos animales podrían no ser aplicables a los humanos. La mayoría de los ensayos usan ratas y ratones. Sin embargo, su descomposición en el cuerpo humano es diferente al mecanismo observado en estos animales. Estos efectos también se ven solo a niveles muy por encima de la exposición humana normal. (Para más información, véase «POL58» en www.rocketmedical.com .)

Relación entre riesgos y beneficios: Rocket Medical Plc ha concluido que los beneficios médicos de los kits de drenaje torácico por Seldinger superan los posibles riesgos al utilizarse según su uso previsto.

Características de rendimiento y beneficios clínicos: El kit de drenaje torácico por Seldinger está indicado para la inserción percutánea de un drenaje pleural de fluido y aire. El rango Seldinger es más cómodo para el paciente al utilizar catéteres de menor calibre que los de otros tipos torácicos similares.

Efectos adversos no deseados: Infección, dolor, enfisema subcutáneo.

Usuario: El usuario previsto es un profesional sanitario que domina los procedimientos percutáneos y trabaja según las normas nacionales y locales.

Población de pacientes: La demografía de pacientes prevista son adultos que necesiten un drenaje de aire y líquido pleural de la cavidad pleural.

Entorno: Contexto clínico con un campo estéril con acceso cercano a por ejemplo, en un rango dentro de 2 metros, a una papelera para objetos afilados.

Solo para uso único: este dispositivo podría no tener la integridad estructural suficiente para su reutilización, lo que provocaría daño a la paciente o al usuario. La reutilización podría provocar daño a los pacientes y usuarios mediante contaminación cruzada e infección.

Estéril: el dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno. No vuelva a esterilizarlo; puede que no alcance un nivel de esterilidad seguro al volver a esterilizar un dispositivo ya usado. Volver a esterilizarlo también podría comprometer la integridad estructural del dispositivo, lo que desembocaría en un fallo del mismo.

Seguridad en relación a la IRM: Este dispositivo no está previsto para encontrarse habitualmente en un entorno de IRM, por lo que la compatibilidad no se ha verificado. Sin embargo, el único material radiopaco empleado en la construcción del dispositivo está presente para facilitar la imagenología. Hay pruebas de que este tipo y cantidad de metal son seguros para usar con la IRM.

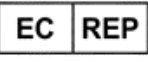
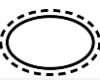
Información general:

- Los dispositivos se suministran con una serie de conectores Luer Lock para su fijación a las botellas de drenaje torácico.

Símbolos y signos de seguridad en el etiquetado del dispositivo:

Símbolo o signo de seguridad	Significado	Símbolo o signo de seguridad	Significado
------------------------------	-------------	------------------------------	-------------

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncl@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción.		Mantener seco
	Fecha de fabricación		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote		Precaución
	N.º de catálogo		No contiene látex de caucho natural
	Esterilizado con óxido de etileno		Contiene o hay presencia de ftalato
	No volver a esterilizar		Dispositivo médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector por fuera		Sistema de barrera único
	Distribuidor		Importador

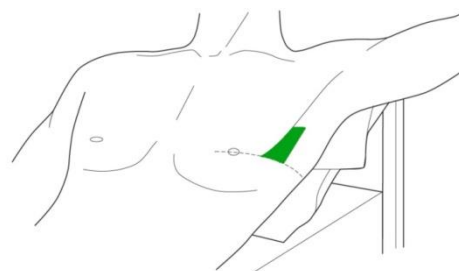
Instrucciones de funcionamiento:

VERIFIQUE: no usar si el embalaje está abierto o dañado, o el dispositivo está dañado. Asegúrese de que tiene el contenido completo del kit antes de usarlo (véase «Contenidos del dispositivo»).

USO:

- Según la política de hospital local, prepare la zona de inserción del tubo torácico con una solución autorizada, como lo es la yodopovidona y un paño para mantener la técnica aséptica.
- Identifique y marque el punto de inserción según las directrices BTS y preste especial atención al «triángulo seguro».
- Tras la inyección de anestesia local, haga una pequeña incisión en la piel de 4-5 mm.

PRECAUCIÓN: La introducción debe hacerse justo **POR ENCIMA** de la costilla para evitar dañar el paquete vasculonervioso intercostal.

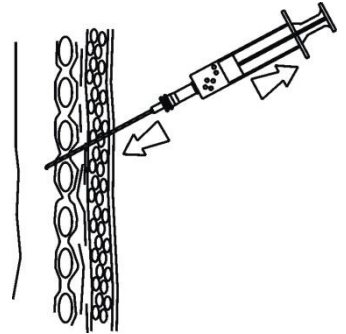


En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

La aguja de introducción ha cambiado de Tuohy a una aguja recta Seldinger como se muestra abajo. Al retirar la cubierta protectora en la aguja de acceso, sujete el aro de silicona para evitar que se caiga de la aguja.

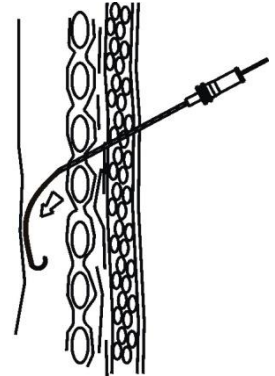
La medida que obtenga con el aro de silicona puede usarse para establecer la posición del deslizador en cada dilatador de forma que se ajuste al tamaño del paciente, y así contribuya a prevenir la inserción excesiva de dilatadores.

4. Fije la aguja de introducción a la jeringa llena de anestesia local, por ejemplo lidocaína, y administre anestesia local adicional a la piel y tejidos subyacentes.
5. Haga avanzar la aguja de introducción sobre el borde superior de la costilla y dentro del espacio pleural. El aire o líquido debe aspirarse para verificar que la posición es la correcta. La aguja debe introducirse y dirigirse con una orientación adecuada de forma inferior o superior.
6. Retire la jeringa y haga avanzar el suave extremo en «J» del alambre guía por la aguja, y luego dentro del espacio pleural. Antes de retirar la aguja, mueva el aro de silicona de medida debajo a la piel del paciente.



PRECAUCIÓN: El alambre guía debe pasar a través de la aguja y avanzar al espacio pleural sin resistencia.

7. Retire la aguja de introducción.
8. La medida que obtenga con el aro de silicona puede usarse para establecer la posición del deslizador en cada dilatador de forma que se ajuste al tamaño del paciente, y así contribuya a prevenir la inserción excesiva de dilatadores.

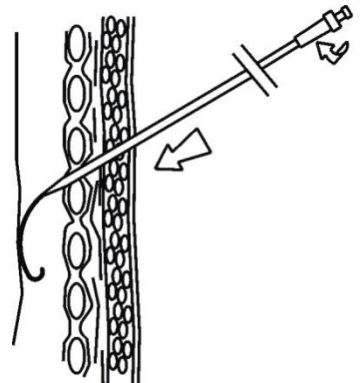


ADVERTENCIA:

- La introducción excesiva del dilatador en la cavidad torácica se asocia a lesiones graves y DEBE evitarse.
- Introduzca el dilatador solo lo suficiente para dilatar la vía superficial.

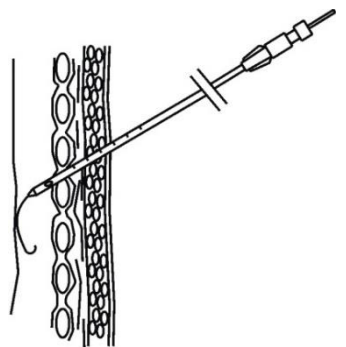
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que una longitud suficiente del alambre guía se queda fuera del tórax para facilitar la introducción controlada de los dilatadores y drenaje.

9. Mientras mantiene el alambre guía en posición, dilate la vía y abra el espacio pleural avanzando y retirando, uno a uno, el(los) dilatador(es) suministrados sobre el alambre guía. La introducción en el espacio pleural es más fácil al rotar y hacer avanzar los dilatadores en el mismo plano que el alambre guía para prevenir que se tuerza.
10. Retire el dilatador final del alambre guía
11. Localice el set de drenaje. Introduzca completamente el fiador, apriete la válvula si es necesario para que el fiador se mantenga completamente introducido en el conector distal. Inserte el extremo libre del alambre de guía en la punta distal del catéter asegurándose de que pasa a través del fiador.
12. Con el alambre guía aún en posición dentro del espacio pleural, haga avanzar la sonda pleural de inserción/montaje de la sonda pleural sobre el alambre guía y dentro del espacio pleural



PRECAUCIÓN:

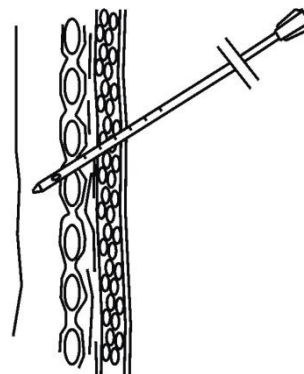
- Es importante avanzar el montaje del tubo del torácico en el espacio pleural a la vez que mantiene su dirección en el mismo plano que el alambre guía.
- Esto hará que la introducción sea más fácil y evitará que el alambre guía se tuerza.



En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que todos los orificios laterales de la sonda pleural están posicionados dentro del espacio pleural.

13. Retire el alambre guía y el tubo torácico de inserción dejando el tubo torácico en su sitio.
14. Ahora, la sonda pleural puede suturarse a la piel y está listo para la conexión a un sistema sellado de drenaje adecuado, como la botella azul de Rocket® o la bolsa de drenaje ambulatoria de Rocket®
15. Confirme el posicionamiento correcto del drenaje mediante la toma de imágenes lo antes posible.



Eliminación: Este dispositivo, sus accesorios y los consumibles que se usan con él deben manejarse y desecharse según la política del establecimiento de salud y según todas las regulaciones aplicables, incluyendo pero no limitándose a aquellas que pertenecen a la seguridad y salud humana y el cuidado del medio ambiente. No hacerlo podría incrementar los riesgos de infección o peligros microbianos. Tenga cuidado al manejar objetos afilados para evitar lesiones por pinchazos de agujas. Asegúrese de que los objetos afilados se desechan en contenedores para ello.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

Produktnamn: Seldinger Dräneringssats för bröstkorg

Procedurpaketets produktkoder: R54544-12-00 och R54544-18-00

Enhetsbild:

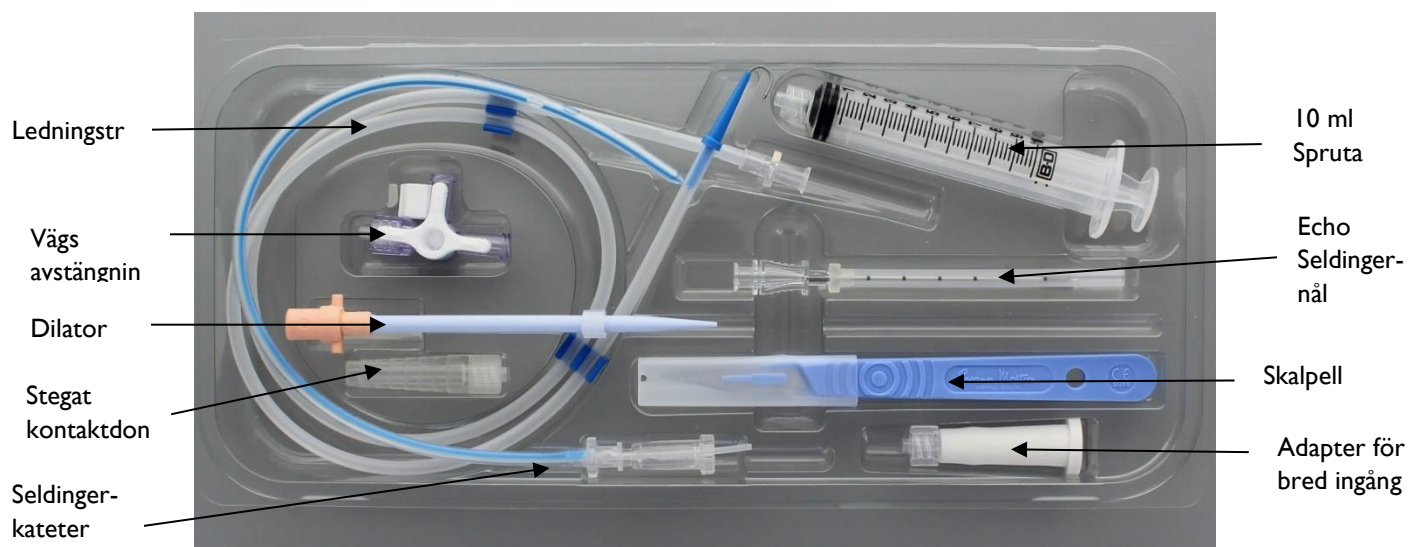


Bild 1: R54544-12-00

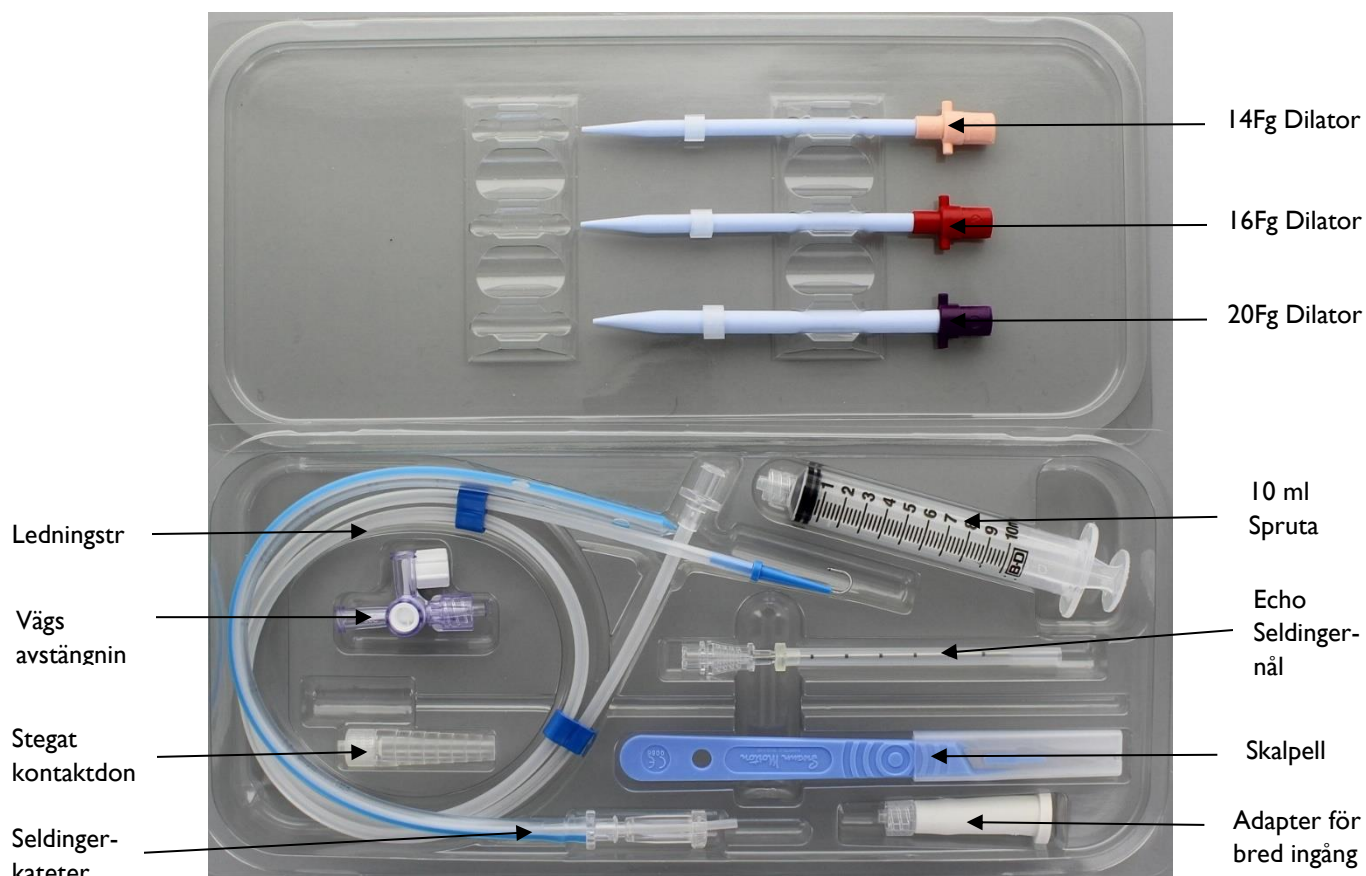


Bild 2: R54544-18-00

Enhetsinnehåll: Kontrollera att du har satsens hela innehåll före användning.

Om en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical kl pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

ENHETSREF.		ENHETSNAMN	ANTAL	JURIDISKA TILLVERKARDETALJER	
R54544-12-00	ZPACK016	12Fg Seldinger-kateter	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Storbritannien www.rocketmedical.com	 1639
		14Fg Dilator med djupring	1		
		Seldinger kontakt med bred ingång	1		
		Förseglat lock – Används på stoppkranen	1		
		Steppat Luer-lås, hane	1		
		Echo Seldinger-nål	1		
		1,95 mm Dia LDPE Stödstång	1		
		4-vägs stoppkran med stor öppning	1		
		Ledningstråd 70cm rostfritt stål	1		
	ZBLAD013	Nr 11-blads skalpell	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK	
	ZSYRG015	10ml spruta med Luer-lås	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España	
R54544-18-00	ZPACK019	14Fg Dilator med djupring	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Storbritannien www.rocketmedical.com	 1639
		Seldinger kontakt med bred ingång	1		
		16Fg Dilator med djupring	1		
		20Fg Dilator med djupring	1		
		18Fg Seldinger-kateter	1		
		Förseglat lock – Används på stoppkranen	1		
		Steppat Luer-lås, hane	1		
		Echo Seldinger-nål 18g	1		
		4-vägs stoppkran med stor öppning	1		
	ZBLAD013	Nr 11-blads skalpell	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK	
	ZSYRG015	10ml spruta med Luer-lås	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España	

Avsedd användning: Produkterna är avsedda att användas av läkare med utbildning och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Det rekommenderas att British Thoracic Society Guidelines för insättning av bröstdränage följs.

Indikationer: Produkten har utformats för perkutan inläggning av en bröststub för dränering av luft och/eller pleuravätska.

Kontraindikationer:

- Endast för dränering av pleuraspalten
- 12fg – inte för dränering av tjockflytande vätskor.

VARNING:	• Om dilatorn förs för djupt in i brösthålan så kan det leda till allvarliga skador och detta MÅSTE undvikas. • Sätt bara in dilatorn tillräckligt djupt för att utvidga det ytliga spåret. • Den här produkten får endast användas av eller under överinseende av lämpligt utbildad personal och i enlighet med gällande lokala riktlinjer för klinisk praxis.
Varning	• Införandet bör ske precis OVANFÖR revbenet för att undvika skador på det interkostala neurovaskulära knippet.
Varning	• Ledningstråden bör passera genom nålen och gå in i pleuraspalten utan motstånd.
Varning	• Se till att det finns tillräckligt mycket ledningstråd utanför bröstcorgen för att underlätta kontrollerad introduktion av dilatorer och dränage.

Om en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical kl pnccf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Varning

- Det är viktigt att föra in brösttuben i pleuraspalten medan dess riktning bibehålls i samma plan som ledningstråden. Detta underlättar dess introduktion och förhindrar att ledningstråden knycks.
- Se till att alla sidohål i brösttuben är placerade inom lungsäcken.

Varning

Obs:



Möjlig DEHP-exponering vid användning av denna enhet. DEHP (dietylhexylftalat) kan läcka ut från denna produkt, vilket kan orsaka reproduktionsstörningar hos manliga nyfödda barn, gravida kvinnor som bär på manliga foster och peripubertala män. Exponeringens omfattning beror till stor del på vilken medicinsk behandling som ges och hur länge behandlingen pågår. Brist på forskning med människor innebär att det är svårt att förutsäga DEHP:s skadliga effekter eftersom vissa djurmodeller kanske inte kan tillämpas på människor. I de flesta studier används möss och råttor, men nedbrytningen av DEHP i människokroppen skiljer sig från den mekanism som har observerats hos dessa djur. Dessa effekter uppträder också endast vid nivåer som vida överstiger den normala exponeringen av människor. (För ytterligare information se 'POL58' på www.rocketmedical.com.)

Nytta Risk: Rocket Medical PLC drar slutsatsen att de totala medicinska fördelarna med Seldinger bröstdränagesats överväger de möjliga riskerna när det används enligt den avsedda användningen.

Prestandakrav och klinisk nytta: Rocket Seldinger bröstdränageset är avsett för perkutant införande av ett pleuradrän för vätska och luft. Seldinger-serien är bekvämare för patienten och använder katetrar med mindre kaliber än liknande brösttyper.

Oönskade biverkningar: Infektion, smärta, subkutant emfysem.

Användare: Den avsedda användaren är sjukvårdspersonal som är kunnig i att utföra perkutana ingrepp och som arbetar i enlighet med lokala och nationella riktlinjer.

Patientgrupp: Den avsedda patientgruppen är vuxna patienter som behöver dränera luft och lungvätska från pleuraspalten.

Miljö: Klinisk miljö med sterilt fält med nära tillgång till behållare för skarpa föremål, t.ex. inom 2 meter.

Enbart för engångsbruk: enheten har kanske inte tillräcklig strukturell integritet för att stödja återanvändning, vilket kan resultera i skada på patienten och/eller användaren. Återanvändning kan resultera i skada av patienter och användare från korskontaminering och infektion.

Steril: produkterna levereras steriliserade med etylenoxid (EO). Återsterilisera den inte; det kanske inte är möjligt att uppnå erforderlig sterilitetssäkerhetsnivå vid återsterilisering av en tidigare använd enhet. Återsterilisering kan även äventyra enhetens strukturella integritet, vilket kan leda till enhetsfel.

MRI-säkerhet: Den här enheten är inte avsedd att användas rutinmässigt i en MRI-miljö och kompatibiliteten har inte kontrollerats. Det radioaktiva material som används i konstruktionen av anordningen är dock där för att underlätta avbildning, och dess typ och mängd är väl belagt för att vara säkert att använda med MRT.

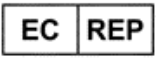
Allmän information:

- Enheterna levereras med en serie kontakter med Luer-lås som ansluter till flaskor för bröstkorgsdränering.

Symboler och säkerhetsskyltar som används på enheten och dess märkning:

Symbol eller säkerhetsskylt	Betydelse	Symbol eller säkerhetsskylt	Betydelse
	Tillverkare		Håll borta från solljus
	Obs: Federal lag begränsar den här enheten till försäljning av eller på order av en läkare.		Håll torrt
	Tillverkningsdatum		Återanvänd ej

Om en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical kl pncl@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

	Bäst före-datum		Konsultera bruksanvisningen
	Partikod		Varning
	Katalognummer		Innehåller inte naturligt latexgummi
	Steriliserad med etenoxid		Innehåller eller förekomst av ftalat
	Återsterilisera ej		Medicinteknisk enhet
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen för instruktioner
	Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning		Enkelt sterilt barriärsystem
	Distributör		Importör

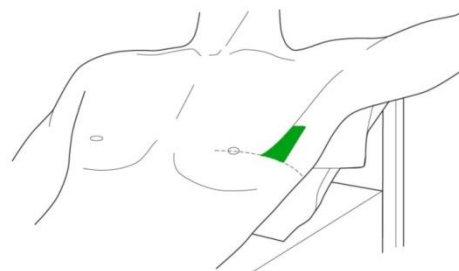
Bruksanvisningar:

KONTROLLERA: får inte användas om förpackningen är öppen eller skadad eller om enheten är skadad. Se till att innehållet i kittet är komplett före användning (see 'Enhetsinnehåll').

ANVÄNDNING:

1. I enlighet med lokala sjukhusregler ska du förbereda insättningsstället för brösttuben med en godkänd lösning, t.ex. povidonjod, och drapera för att upprätthålla en aseptisk teknik.
2. Identifiera och markera införingspunkten enligt BTS riktlinjer, med särskild hänsyn till den "säkra triangeln".
3. Efter injektion av lokalbedövning görs ett litet hudsnitt på 4-5 mm.

OBS: Insättningen ska ske precis ÖVER revbenet för att undvika skador på det interkostala neurovaskulära bandet.



Insättningsnålen har bytts ut från en Tuohy-nål till en rak Seldinger-nål enligt nedan. Håll i silikonringen när du tar bort skyddshöljet så att den inte lossnar från nålen.

Den mätning som görs med silikonringen kan användas för att ställa in positionen för glidstoppet på varje dilator så att den passar patientens storlek, och för att förhindra att dilatorerna förs för långt in.

4. Anslut introduktionsnålen till en spruta fylld med lokalbedövningsmedel, t.ex. lignokain, och administrera ytterligare lokalbedövningsmedel till huden och underliggande vävnader.
5. För in introduktionsnålen över revbenets övre kant och in i pleuraspalten. Vätska eller luft bör sugas in för att kontrollera det rätta läget. Nålen bör föras in och inriktas med lämplig orientering, nedåt eller uppåt.
6. Ta ut sprutan och för in ledningstrådens mjuka "J"-ände genom nålen och in i pleuraspalten. Flytta ner silikonmätningen mot patientens hud innan du tar ut nålen.

OBS: Ledningstråden bör passera genom nålen och gå in i pleuraspalten utan motstånd.

7. Ta bort införingsnålen.
8. Använd det mått som erhållits med hjälp av djupmarkören på införingsnålen för att ställa in positionen för det glidande stoppet på varje dilator så att det passar patientens storlek.

VARNING:

- Om dilatorn förs för långt in i brösthålan så kan det leda till allvarliga skador och detta **MÅSTE** undvikas.
- Sätt bara in dilatorn tillräckligt djupt för att utvidga det ytliga spåret.

OBS: Säkerställ att tillräckligt mycket av ledningstråden förblir utanför bröstkorgen för att underlätta kontrollerad introduktion av dilatorer och dränage.

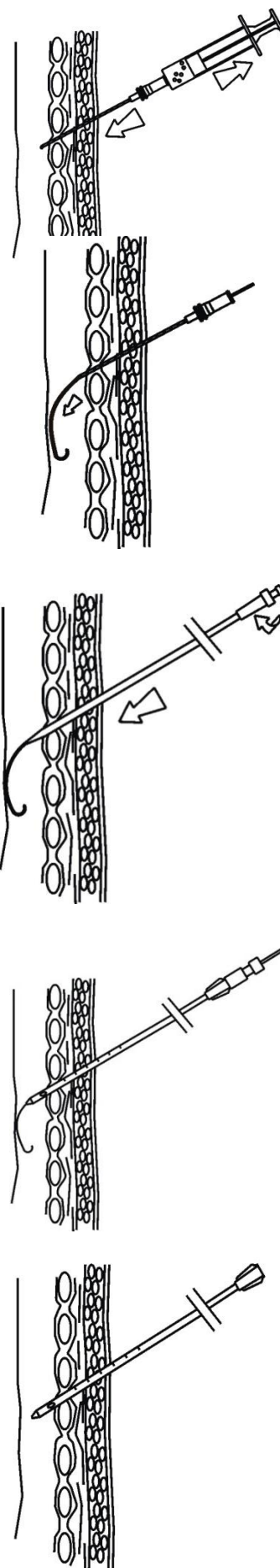
9. Dilatera spåret och öppningen till pleuraspalten medan du bibehåller ledningstrådens position genom att föra fram och dra tillbaka, en efter en, den medföljande dilatorn eller dilatorerna över ledningstråden. Införandet i pleuraspalten underlättas av att rotera och föra dilatorerna i samma plan som ledningstråden för att förhindra att de knycks.
10. Ta bort den sista dilatorn från ledningstråden.
11. Lokalisera dräneringssetet. För in förstövningröret helt, dra åt ventilen vid behov för att säkerställa att förstövningröret förblir helt infört i den distala pluggen. För in ledningstrådens fria ände i den distala kateterpluggen så att den passerar genom förstövningröret.
12. Med trådledaren fortfarande placerad i pleuraspalten för du in brösttubsinsättaren/brösttubsenheten över trådledaren och in i pleuraspalten.

OBS:

- Det är viktigt att föra in brösttuben i pleuraspalten medan dess riktning hålls i samma plan som ledningstråden.
- Detta underlättar introduktionen och förhindrar att ledningstråden kinkas.

OBS: Se till att alla sidohål på brösttuben är placerade inom pleura-spalten.

13. Avlägsna ledningstråden och brösttuben, och låt brösttuben sitta kvar.
14. Brösttuben kan nu sys mot huden och är klar för anslutning till ett lämpligt slutet dräneringssystem, t.ex. Rocket® Blue Bottle eller Rocket® Ambulatory Bag
15. Bekräfta så snart som möjligt att dräneringen är korrekt placerad med hjälp av bildbehandling.



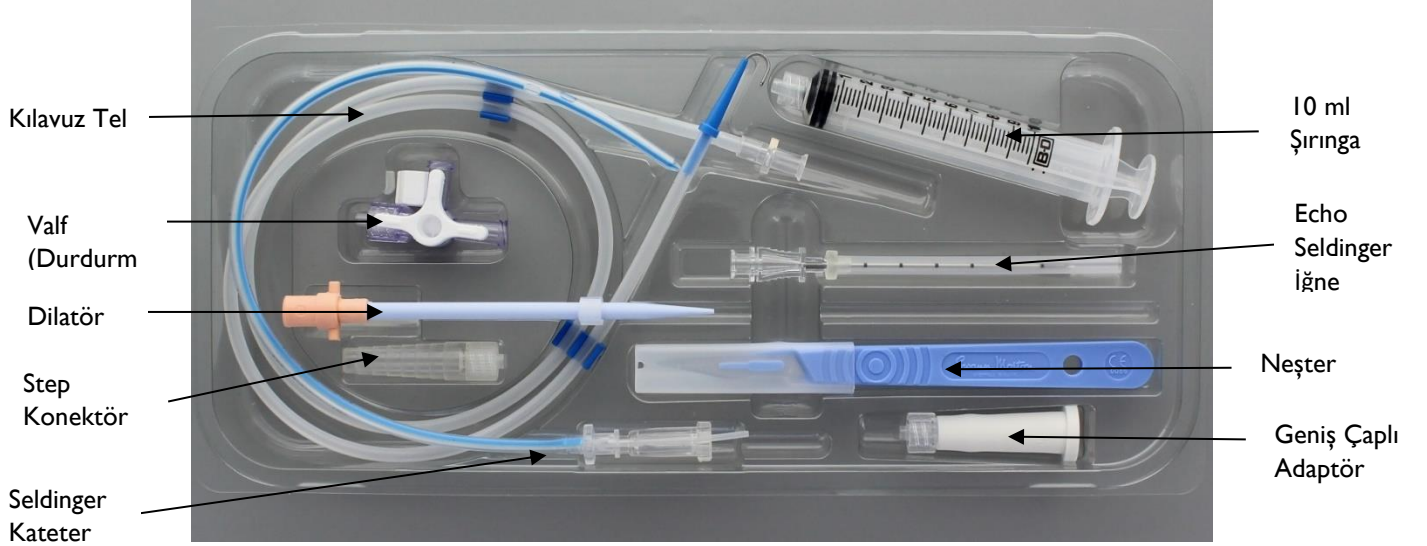
Om en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical kl pnccf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Avfallshantering: Denna enhet, dess tillbehör och de förbrukningsmaterial som används med den ska hanteras och avyttras i enlighet med vårdmiljöns policy och med hänsyn till alla tillämpliga bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, de som angår människors hälsa och säkerhet samt miljöhänsyn. Underlåtenhet att göra det kan öka risken för infektioner eller andra mikrobiologiska risker. Var försiktig när du hanterar vassa föremål, för att undvika nålsticksador. Se till att stickande och skärande föremål avyttras i behållare för stickande och skärande föremål.

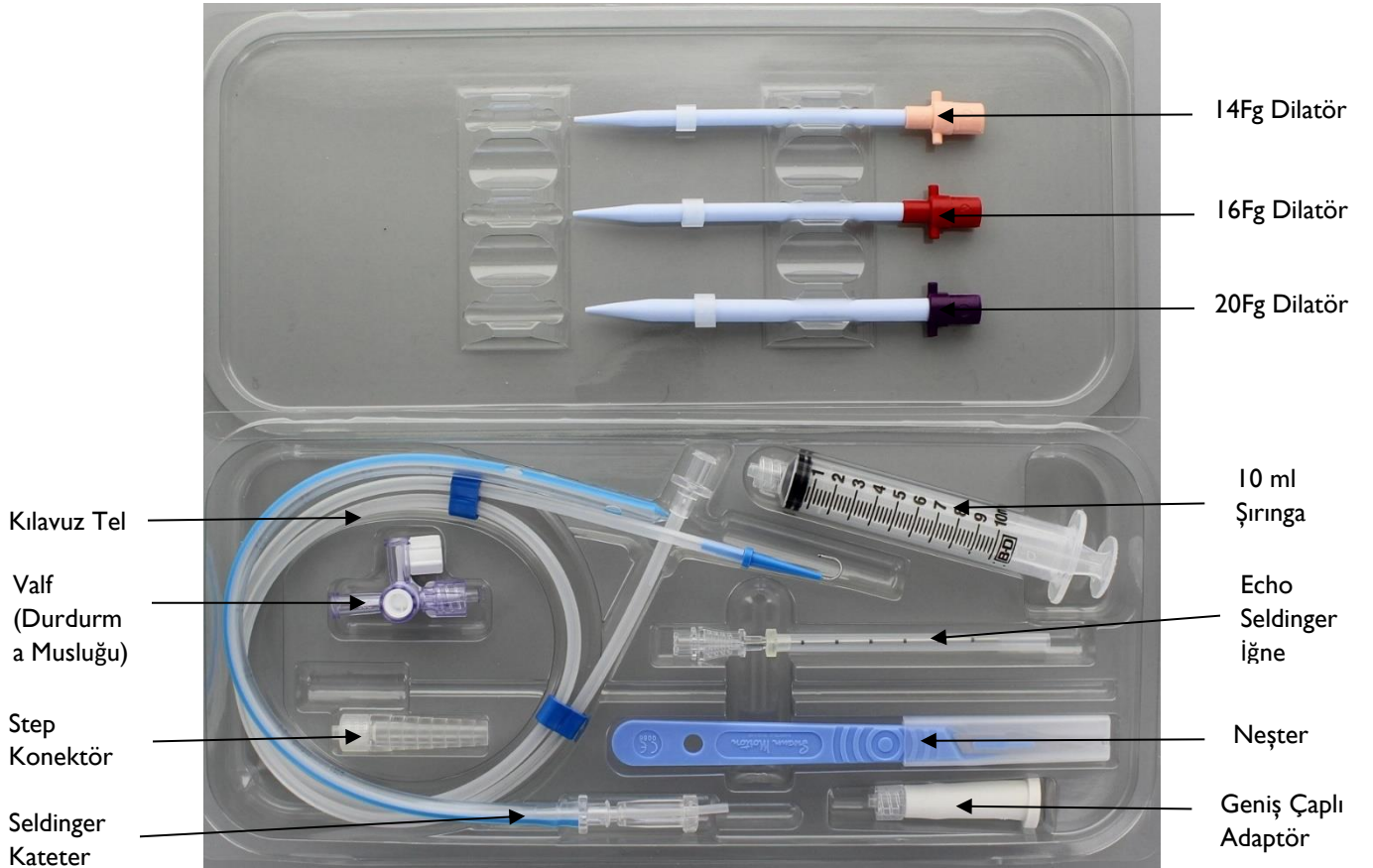
Ürün Adı: Seldinger Göğüs Drenaj Seti

Prosedür Paketi Ürün Kodları: R54544-12-00 ve R54544-18-00

Cihaz Resmi:



Resim 1: R54544-12-00



Resim 2: R54544-18-00

Bu cihazla ilgili olarak ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda, söz konusu olay pncf@rocketmedical.com adresinden Rocket Medical'e bildirilmenin yanı sıra kullanıcı/hastanın ikamet ettiği ülkenin yetkili sağlık mercii de bildirilmelidir.

Cihaz İçindekiler: Kullanmadan önce set içeriğinin tam olduğundan emin olun.

CİHAZ REFERANSI		CİHAZ ADI	MİKTAR	YASAL ÜRETİCİ BİLGİLERİ
R54544-12-00	ZPACK016	12Fg Seldinger Kateter	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Birleşik Krallık www.rocketmedical.com  1639
		14Fg Derin Halkalı Dilatör	1	
		Seldinger Geniş Çaplı Konnektör	1	
		Valf üstü - Kaplanmış Kapak	1	
		Kademeli Erkek Luer Kilidi	1	
		Echo Seldinger İğne	1	
		1.95mm Çaplı LDPE Destek Çubuğu	1	
		4 Yönlü Büyük Çaplı Valf (Durdurma Musluğu)	1	
		Kılavuz Tel 70cm Paslanmaz Çelik	1	
	ZBLAD013	No 11 Blade Neşter	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	10ml Luer Kilidi Şırıngası	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España
R54544-18-00	ZPACK019	14Fg Derin Halkalı Dilatör	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Birleşik Krallık www.rocketmedical.com  1639
		Seldinger Geniş Çaplı Konnektör	1	
		16Fg Derin Halkalı Dilatör	1	
		20Fg Derin Halkalı Dilatör	1	
		18Fg Seldinger Kateter	1	
		Valf üstü - Kaplanmış Kapak	1	
		Kademeli Erkek Luer Kilidi	1	
		Echo Seldinger İğne 18g	1	
		4 Yönlü Büyük Çaplı Valf (Durdurma Musluğu)	1	
	ZBLAD013	No 11 Blade Neşter	1	SWANN MORTON LIMITED , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK
	ZSYRG015	10ml Luer Kilidi Şırıngası	1	BECTON DICKINSON S.A. Crta. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Huesca, España

Kullanım Amacı: Ürünler, teşhis ve girişimsel tekniklerde eğitimli ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Göğüs Drenaj hortumlarının insersiyonu esnasında İngiliz Torasik Topluluğu Kılavuzunun takip edilmesi tavsiye edilir.

Endikasyonları: Ürün, hava ve/veya plevral sıvının drenajında göğüs hortumunun perkütan olarak yerleştirilmesi için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

- Yalnızca plevral boşluğun drenajına uygundur
- 12Fg - kalın sıvıların drenajına uygun değildir.

UYARI:	• Dilatörün göğüs boşluğuna aşırı insersiyonu ciddi yaralanmalara sebep olup bundan kaçınılmalıdır. • Dilatörü yalnızca yüzeysel yolu genişletmeye yetecek kadar yerleştirin. • Bu cihaz yalnızca gerekli eğitimi almış personel tarafından veya uygun eğitimi almış personelin gözetimi altında güncel yerel klinik uygulama kılavuzlarıyla birlikte kullanılmalıdır.
Dikkat	• İnterkostal nörovasküler demetin hasar görmesini önlemek için insersiyon kaburganın hemen ÜST tarafına yapılmalıdır.

Bu cihazla ilgili olarak ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda, söz konusu olay pncl@rocketmedical.com adresinden Rocket Medical'e bildirilmenin yanı sıra kullanıcı/hastanın ikamet ettiği ülkenin yetkili sağlık mercii de bildirilmelidir.

Dikkat	• Tel kılavuz iğnenin içinden geçip zorlanmadan plevral boşluğa doğru ilerlemelidir.
Dikkat	• Dilatörlerin ve drenajın kontrollü girişini kolaylaştırmada yeterli uzunlukta tel kılavuzun göğüs dışında kaldığından emin olun.
Dikkat	• Yönünü tel kılavuz ile aynı düzlemde korurken göğüs hortum düzeneğini plevral boşluğa iletirmek önemlidir. Bu, yerleştirmeyi kolaylaştıracak olup tel kılavuzun bükülmesini önleyecektir.
Dikkat	• Göğüs hortumunda bulunan tüm yan deliklerinin plevral boşluk içinde konumlandırıldığından emin olun.
Önem	Cihaz kullanımından kaynaklanan DEHP'ye Maruziyet Potansiyeli. Bu cihazdan DEHP sızıntısı muhtemel olup erkek yenidoğanlarda, erkek fetüs taşıyan hamile kadınlarda ve ergenlik öncesi erkeklerde üreme hasarına neden olabilir. Maruziyetin boyutu büyük ölçüde uygulanan tıbbi tedavilere ve tedavinin süresine bağlıdır. İnsanlar üzerinde araştırma yapılmaması, DEHP'nin yan etkilerini tahmin etmenin zor olduğu anlamına gelmektedir çünkü bazı hayvan modelleri insanlar için geçerli olmayabilir. Çoğu çalışmada fare ve sıçanlar kullanılmıştır, ancak DEHP'nin insan vücudundaki parçalanması bu hayvanlarda gözlemlenen mekanizmadan farklıdır. Bu etkiler aynı zamanda yalnızca normal insan maruziyetinin çok üzerindeki seviyelerde görülür. (Daha fazla bilgi için lütfen www.rocketmedical.com web adresinden 'POL58'e bakınız.)



Fayda Riski: Rocket Medical PLC, Seldinger Göğüs Drenaj setinin genel tıbbi faydalarının, amaçlanan kullanıma uygun şekilde kullanıldığında olası risklerden daha ağır bastığı sonucuna varmıştır.

Performans İddiaları ve Klinik Faydası: Rocket Seldinger Göğüs Drenaj Seti, sıvı ve havaya yönelik plevral drenajın perkütan olarak yerleştirilmesinde endikedir. Seldinger serisi, benzer torasik türlere göre daha küçük kalibreli kateter kullanan hastalar için daha rahattır.

İstenmeyen Yan Etkileri: Enfeksiyon, Ağrı, Derialtı anfizemi.

Kullanıcı: Hedef kullanıcı, perkütan prosedürleri gerçekleştirmede yetkin, yerel ve ulusal yönergelere uygun olarak çalışan sağlık uzmanlarıdır.

Hasta Popülasyonu: Hedef hasta demografik özellikleri, plevral boşluktan hava ve plevral sıvının drenajına ihtiyaç duyan yetişkin hastalardır.

Çevre: Keskin malzemeler atık kutusuna yakın (örn. 2 metre mesafe) erişime sahip steril alanlı klinik ortam.

Sadece Tek Kullanım İçindir: Cihaz, hasta ve/veya kullanıcıya zararlı sonuçlanabilecek olan tekrar kullanımı destekleyecek yapısal bütünlüğe sahip olmayabilir. Cihazın tekrar kullanımı hastalara ya da kullanıcılara çapraz kontaminasyon ya da enfeksiyondan kaynaklı zarara yol açabilir.

Steril: Cihazlar, Etilen Oksitle (EO) steril olarak tedarik edilir. Tekrar sterilize etmeyin; kullanılmış bir cihazın tekrar sterilize edilmesiyle gerekli sterilitik düzeyinin sağlanması mümkün olmayabilir. Tekrar sterilizasyon, ayrıca cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atarak cihazın bozulmasına yol açabilir.

MRI Güvenliği: Bu cihaz bir MRI ortamında rutin olarak mevcut bulunma amaçlı olmayıp uyumluluğu henüz doğrulanmamıştır. Bununla birlikte, cihazın yapımında kullanılan radyopak malzeme görüntülemeyi kolaylaştırmak için mevcut olup türü ve miktarının MRI ile kullanımında güvenli olduğu kesin olarak kanıtlanmıştır.

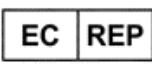
Genel Bilgiler:

- Cihazlar, göğüs drenaj şişelerine bağlantı kurmada kullanılan bir dizi luer kilidi konektörleri ile birlikte sunulur.

Cihazda ve etiketlerde kullanılan semboller ve güvenlik işaretleri:

Sembol ya da Güvenlik İşareti	Anlamı	Sembol ya da Güvenlik İşareti	Anlamı
	Üretici		Güneş ışığından uzak tutunuz
	Dikkat: Federal yasa, bu cihazın bir doktor tarafından veya doktorun isteği üzerine satışını yasaklar.		Kuru muhafaza ediniz

Bu cihazla ilgili olarak ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda, söz konusu olay pncl@rocketmedical.com adresinden Rocket Medical'e bildirilmenin yanı sıra kullanıcı/hastanın ikamet ettiği ülkenin yetkili sağlık mercii de bildirilmelidir.

	Üretim tarihi		Tekrar kullanmayınız
	Son kullanım tarihi		Kullanım talimatlarına bakınız
	Parti kodu		Dikkat
	Katalog numarası		Doğal kauçuk lateks içermez
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Ftalat içerir veya bulundurur
	Tekrar sterilize etmeyiniz		Tıbbi cihaz
	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Dış kısımda koruyucu ambalaj ile tek steril bariyer sistemi		Tek steril bariyer sistemi
	Dağıtıcı firma		İthalatçı firma

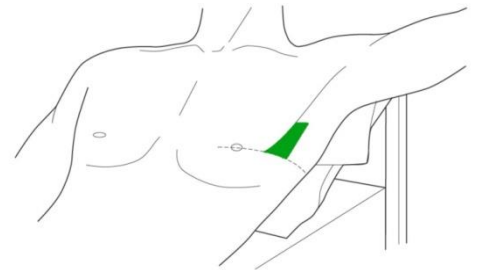
Kullanım Talimatları:

KONTROL: Ambalaj açık veya hasarlıysa ya da cihaz hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce set içeriğinin tam olduğundan emin olun. ('Cihaz İçeriği' bölümüne bakınız).

KULLANIM:

- Yerel hastane politikasına uygun olarak, göğüs hortumu insersiyon bölgesini povidon-iyot gibi onaylı bir solüsyonla ve bakım için örtüyle ve aseptik teknikle hazırlayın.
- 'Güvenli üçgene' özellikle dikkat ederek, BTS Yönergelerini takip ederek insersiyon noktasını tanımlayın ve işaretleyin.
- Lokal anestezi enjeksiyonundan sonra deriye 4-5 mm'lik küçük bir kesi yapın.

DİKKAT: İnterkostal nörovasküler demetin hasar görmesini önlemek için insersiyon kaburganın hemen ÜST tarafına yapılmalıdır.



İntrodüser iğne, değiştirilmiş olup Tuohy iğnesi yerine aşağıdaki gibi artık düz bir Seldinger iğnesidir. Koruyucu kılıfı çıkarırken, iğneden çıkmasını önlemek için silikon halkayı tutun.

Silikon halka kullanılarak elde edilen ölçüm, her bir dilatör üzerindeki kayan durdurucunun konumunu hastaya uygun boyuta göre ayarlamak ve dilatörlerin aşırı insersiyonunu önlemeye yardımcı olması için kullanılabilir.

4. İntrodüser iğneyi lokal anestezi (örn. lignokain) ile doldurulmuş bir şırıngaya takın ve deriye ve alttaki dokulara ilave lokal anestezi uygulayın.
5. İntrodüser iğneyi kaburganın üst sınırı üzerinden plevral boşluğa doğru ilerletin. Konumun doğrulanması için sıvı veya hava emilmelidir. İğne, uygun oryantasyonla aşağıya veya yukarıya doğru sokulmalı ve yönlendirilmelidir.
6. Şırıngayı çıkarın ve tel kılavuzun yumuşak "J" ucunu iğnenin içinden plevral boşluğa doğru ilerletin. İğneyi çıkarmadan önce silikon ölçüm halkasını hastanın cildine aşağı doğru hareket ettirin.

DİKKAT: Tel kılavuz iğnenin içinden geçip zorlanmadan plevral boşluğa doğru ilerlemelidir.

7. İntrodüser iğneyi çıkarın.
8. İntrodüser iğne üzerindeki derinlik işaretleyicisi kullanılarak elde edilen ölçümü kullanıp her bir dilatör üzerindeki kayan durdurucunun konumunu hastanın boyutuna uyacak şekilde ayarlayın.

UYARI:

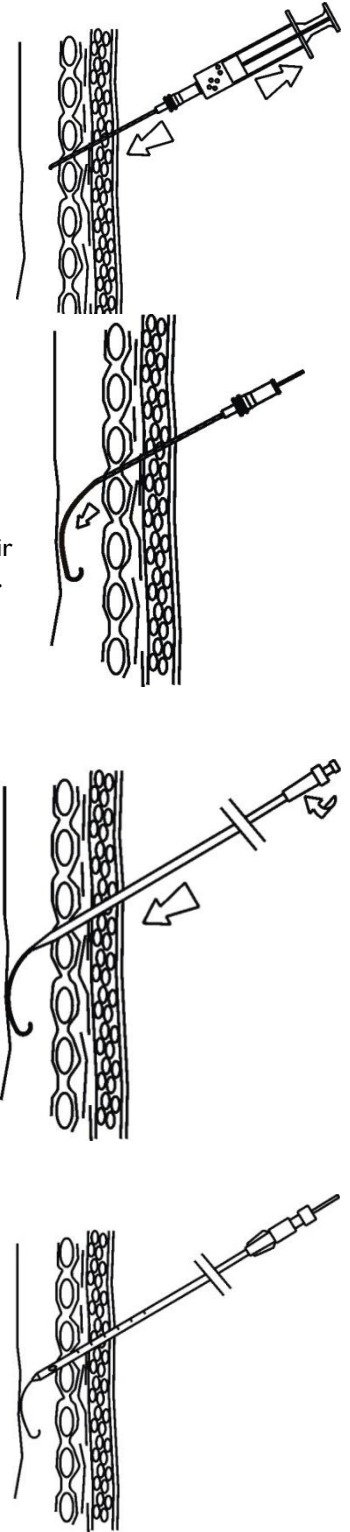
- Dilatörün göğüs boşluğuna aşırı insersiyonu ciddi yaralanmalara sebep olup bundan kaçınılmalıdır.
- Dilatörü yalnızca yüzeysel yolu genişletmeye yetecek kadar yerleştirin.

DİKKAT: Yeterli uzunlukta tel kılavuzun göğüs dışında kaldığından emin olun dilatörlerin ve drenajın kontrollü girişini kolaylaştırmada.

9. Tel kılavuz konumunu korurken, verilen dilatörü/dilatörleri tel kılavuz üzerinde birer birer ilerletip geri çekerek yolu ve plevral boşluğa doğru açıklığı genişletin. Plevral boşluğa giriş, bükülmeyi önlemek için dilatörlerin tel kılavuzuyla aynı düzlemde döndürülmesi ve ilerletilmesiyle kolaylaştırılır.
10. Son dilatörü tel kılavuzundan çıkarın
11. Drenaj setini konumlandırın. Sertleştirme hortumunu tamamen yerleştirin, gerekiyorsa, sertleştirme hortumunun distal portta tamamen takılı kalmasını sağlamak için valfi sıkın. Kılavuz telin serbest ucunu, sertleştirici hortum içerisinden geçmesini sağlayarak distal kateter portuna yerleştirin.
12. Tel kılavuz hala plevral boşluk içinde konumlanmış haldeyken, göğüs hortumu insersiyon/göğüs hortumu düzeneğini tel kılavuz üzerinden plevral boşluğa doğru ilerletin.

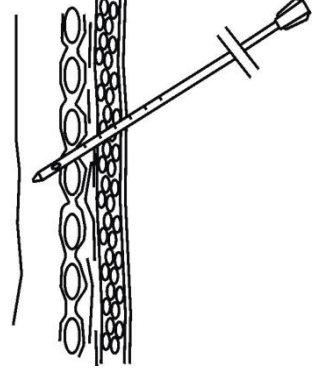
DİKKAT:

- Yönünü tel kılavuz ile aynı düzlemde korurken göğüs hortum düzeneğini plevral boşluğa ilerletmek önemlidir.
- Bu, yerleştirmeyi kolaylaştıracak olup tel kılavuzun bükülmesini önleyecektir.



DIKKAT: Göğüs hortumunda bulunan tüm yan deliklerinin plevral boşluk içinde konumlandırıldığından

13. Göğüs hortumunu yerinde bırakarak tel kılavuzu ve göğüs hortumu insersiyonunu çıkarın.
14. Göğüs hortumu artık cilde dikilebilir ve Rocket® Mavi Şişe veya Rocket® Ambulatuvar Çantası gibi uygun bir sızdırmaz drenaj sistemine bağlanmaya hazırdır.
15. Drenajın doğru konumlandırıldığını mümkün olan en kısa sürede görüntüleyerek doğrulayın.



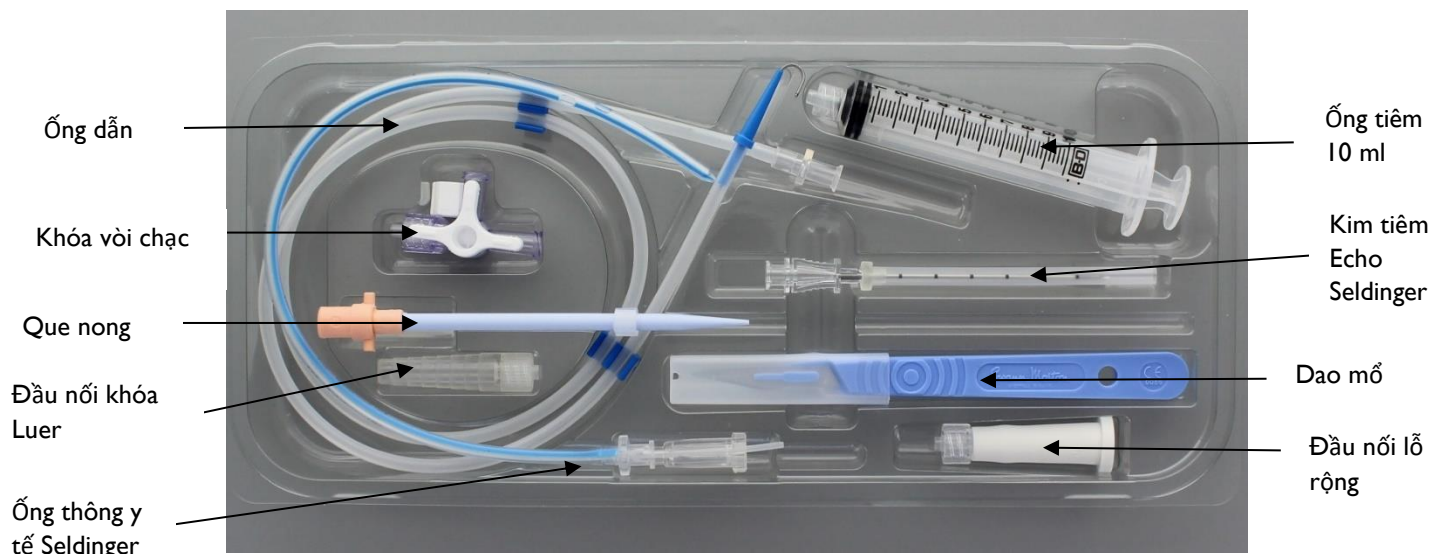
İmha: Bu cihaz ve aksesuarları ve bu cihazla kullanılan sarf malzemeleri, kullanıldığı sağlık hizmetleri ortamının politikasına uygun olarak ve insan sağlığı ve güvenliği ile çevreye ilişkin olanlar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere yürürlükteki tüm yönetmelikler dikkate alınarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bunun yapılamaması, enfeksiyon ve diğer mikrobiyal tehlikelerin risklerini artırabilir. İğne batması yaralanmasından kaçınmak için keskin nesneler kullanırken dikkatli olun. Keskin nesnelerin bu nesneler için olan konteynerlerde imha edilmesini sağlayın.

Bộ ống dẫn lưu màng phổi Seldinger HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

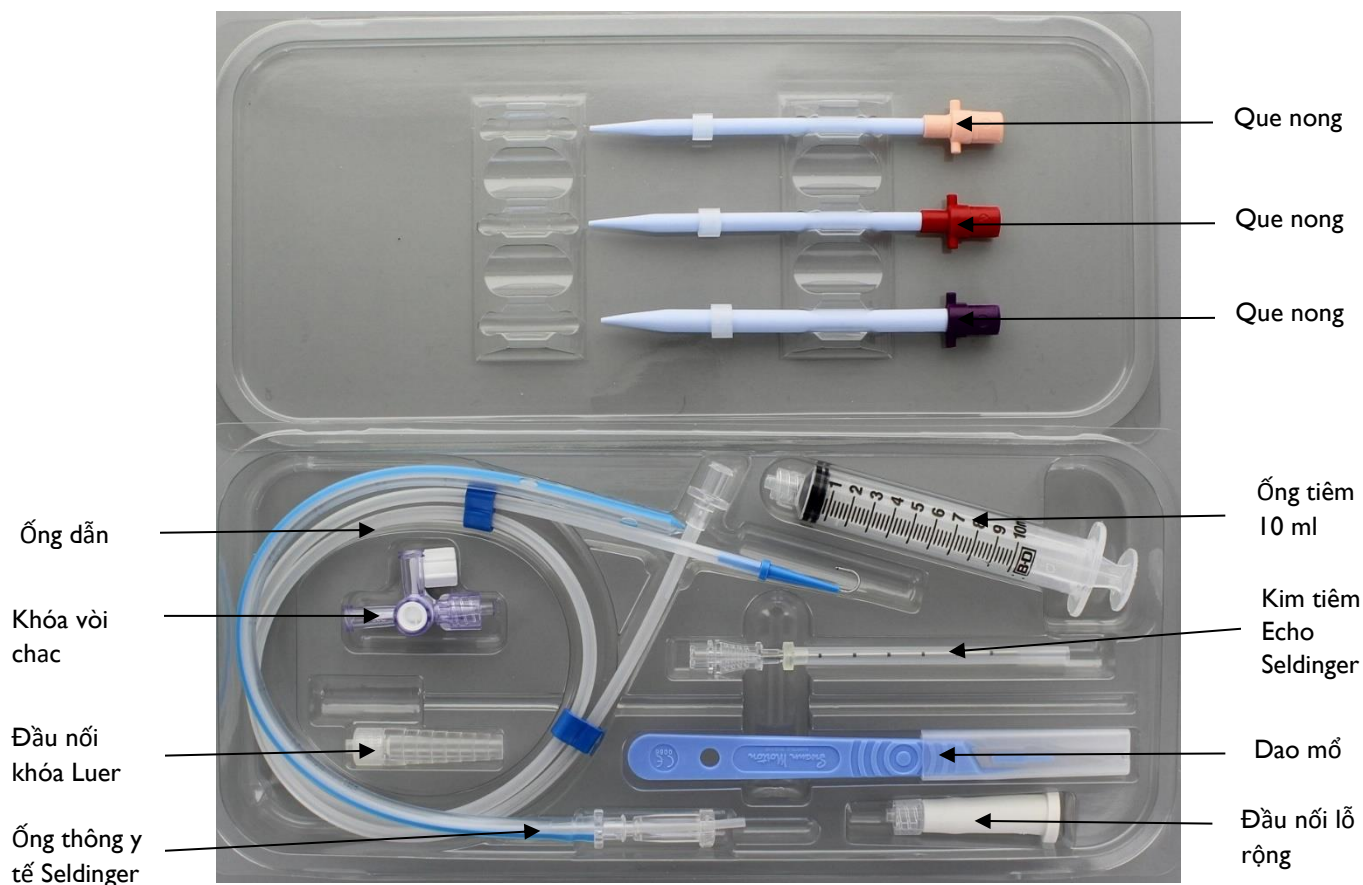
Tên sản phẩm: Bộ ống dẫn lưu màng phổi Seldinger

Mã sản phẩm: R54544-12-00 và R54544-18-00

Hình ảnh thiết bị:



Hình 1: R54544-12-00



Hình 2: R54544-18-00

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ pncf@rocketmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

Nội dung thiết bị: Hãy kiểm tra có đủ phụ kiện của bộ trước khi sử dụng.

MÃ THIẾT BỊ		TÊN THIẾT BỊ	SỐ LƯỢNG	THÔNG TIN NHÀ SẢN XUẤT HỢP PHÁP
R54544-12-00	ZPACK016	Ống thông Seldinger 12 Fg	1	ROCKET MEDICAL PLC Đường Sedling, Thành phố Washington, Mã bưu chính: NE38 9BZ, Vương quốc Anh www.rocketmedical.com  1639
		Que nong 14 Fg có vòng dày	1	
		Đầu nối lỗ rộng Seldinger	1	
		Nắp đậy - Dùng trên van ngắt	1	
		Khóa Luer đực có nắp	1	
		Kim tiêm Echo Seldinger	1	
		Thanh cố định bằng nhựa LDPE có đường kính 1,95 mm	1	
		Van khóa 4 ngã lỗ lớn	1	
		Dây dẫn bằng thép không gỉ dài 70 cm	1	
	ZBLAD013	Lưỡi dao mổ số 11	1	SWANN MORTON Phố Owlerton Green, Thành phố Sheffield, Mã bưu chính: S6 2BJ, Vương quốc Anh
	ZSYRG015	Ống tiêm khoá luer 10ml	1	BECTON DICKINSON tại S.A. - San Agustín del Guadalix. Crta. Mequinenza s/n , 22520 Tỉnh Fraga, Thành phố Huesca, Tây Ban Nha
R54544-18-00	ZPACK019	Que nong 14 Fg có vòng dày	1	ROCKET MEDICAL PLC Đường Sedling, Thành phố Washington, Mã bưu chính: NE38 9BZ, Vương quốc Anh www.rocketmedical.com  1639
		Đầu nối lỗ rộng Seldinger	1	
		Que nong 16 Fg có vòng dày	1	
		Que nong 20 Fg có vòng dày	1	
		Ống thông Seldinger 18 Fg	1	
		Nắp đậy - Dùng trên van ngắt	1	
		Khóa Luer đực có nắp	1	
		Kim Echo Seldinger 18g	1	
		Van khóa 4 ngã lỗ lớn	1	
	ZBLAD013	Lưỡi dao mổ số 11	1	SWANN MORTON Phố Owlerton Green, Thành phố Sheffield, Mã bưu chính: S6 2BJ, Vương quốc Anh
	ZSYRG015	Ống tiêm khoá luer 10ml	1	BECTON DICKINSON tại S.A. - San Agustín del Guadalix. Crta. Mequinenza s/n , 22520 Tỉnh Fraga, Thành phố Huesca, Tây Ban Nha

Mục đích sử dụng: Sản phẩm có mục đích sử dụng dành cho nhân viên y tế đã qua đào tạo và có kinh nghiệm về chẩn đoán và thực hành các kỹ thuật can thiệp. Khuyến cáo tuân thủ Hướng dẫn của Hội lồng ngực Anh trong quá trình đặt ống dẫn lưu màng phổi.

Chỉ định: Sản phẩm này được thiết kế để đưa ống dẫn lưu ngực qua da để dẫn lưu khí và/ hoặc dịch màng phổi.

Chống chỉ định:

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ pncf@rocketmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

- Chỉ sử dụng để dẫn lưu dịch khoang màng phổi
- 12 fg – không sử dụng để dẫn lưu chất dịch đặc.

**CẢNH
BÁO:**

- PHẢI tránh việc đưa dụng cụ giãn nở quá mức vào khoang ngực có thể dẫn đến chấn thương nghiêm trọng.
- Chỉ chèn que nong đủ để làm giãn rãnh nông.
- Thiết bị này chỉ nên được sử dụng hoặc dưới sự giám sát bởi nhân viên được đào tạo phù hợp và kết hợp với các hướng dẫn thực hành lâm sàng hiện hành tại địa phương.

Lưu ý

- Chỉ nên chèn ở phía TRÊN xương sườn để tránh tổn thương bó mạch thần kinh liên sườn.

Lưu ý

- Dây dẫn phải đi qua kim và tiến vào khoang màng phổi mà không bị cản trở.

Lưu ý

- Đảm bảo chiều dài vừa đủ của dây dẫn vẫn ở bên ngoài lồng ngực để tạo điều kiện cho việc đưa các que nong và ống dẫn lưu vào một cách có kiểm soát.

Lưu ý

- Cần đưa cụm ống dẫn lưu ngực vào khoang màng phổi đồng thời vẫn duy trì hướng trong cùng mặt phẳng với dây dẫn hướng. Điều này sẽ giúp đưa vào dễ dàng hơn và tránh làm xoắn dây dẫn hướng.

Lưu ý

- Đảm bảo tất cả các lỗ bên của ống dẫn lưu màng phổi đều nằm trong khoang màng phổi.

**BIỆN PHÁP
PHÒNG
NGỪA:**



Khả năng Phơi nhiễm DEHP khi sử dụng thiết bị này. DEHP có thể thấm ra khỏi thiết bị này, điều này có thể gây tổn hại đến khả năng sinh sản ở trẻ sơ sinh nam, phụ nữ mang thai bào thai nam và nam giới quanh tuổi dậy thì. Mức độ phơi nhiễm phần lớn phụ thuộc vào phương pháp điều trị y tế được thực hiện và thời gian điều trị. Thiếu nghiên cứu ở người có nghĩa là khó dự đoán tác dụng phụ của DEHP vì một số mô hình động vật nhất định có thể không áp dụng được cho con người. Hầu hết các nghiên cứu đều sử dụng chuột nhắt và chuột cống, tuy nhiên sự phân hủy DEHP trong cơ thể con người khác với cơ chế được thấy ở những động vật này. Những tác động này cũng chỉ được thấy ở mức vượt quá mức phơi nhiễm bình thường của con người. (Để biết thêm chi tiết, vui lòng xem 'POL58' tại www.rocketmedical.com.)

Lợi ích Rủi ro: Rocket Medical PLC kết luận rằng lợi ích tổng thể của Bộ ống dẫn lưu màng phổi Seldinger nhiều hơn những rủi ro về mặt y tế có thể xảy ra trong quá trình sử dụng, khi tuân theo đúng mục đích sử dụng.

Tuyên bố về hiệu năng và lợi ích điều trị: Bộ ống dẫn lưu màng phổi Seldinger của Rocket được chỉ định để đặt ống dẫn lưu màng phổi qua da để dẫn lưu khí và dịch màng phổi. Dòng Seldinger tạo cảm giác thoải mái hơn cho bệnh nhân bởi dòng sử dụng ống thông có kích thước nhỏ hơn so với các loại ống thông lồng ngực tương tự.

Tác dụng phụ: Nhiễm trùng, đau đớn, khí phế thũng dưới da.

Đối tượng sử dụng: Đối tượng người dùng mà dòng này hướng tới chính là các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có khả năng thực hiện thủ thuật y tế xuyên qua da một cách thành thạo và làm việc tuân theo hướng dẫn của địa phương và quốc gia.

Đối tượng bệnh nhân: Đối tượng mắc bệnh bao gồm người lớn cần tiến hành dẫn lưu khí và dịch màng phổi từ khoang màng phổi.

Môi trường: Môi trường tiệt trùng cùng với không gian sạch sẽ, dễ dàng tiếp cận ngăn đựng vật nhọn ví dụ: trong khoảng 2 mét.

Chỉ dùng một lần: thiết bị không thể đảm bảo tính nguyên vẹn cấu trúc để hỗ trợ tái sử dụng, dẫn đến tổn thương cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng. Tái sử dụng có thể dẫn đến tổn thương cho bệnh nhân và người sử dụng do nguy cơ lây nhiễm chéo và nhiễm trùng.

Tiệt trùng: thiết bị được cung cấp đã tiệt trùng bằng Ethylene Oxide (EO). Không tái tiệt trùng: có thể không đạt được mức độ vô trùng cần thiết khi tiến hành tái tiệt trùng thiết bị đã sử dụng. Tiến hành tái tiệt trùng có thể làm suy giảm tính nguyên vẹn cấu trúc của thiết bị, dẫn đến sự cố hư hỏng thiết bị.

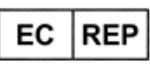
An toàn MRI: Thiết bị này không xuất hiện thường xuyên trong môi trường MRI và chưa xác nhận độ tương thích. Tuy nhiên, vật liệu chống bức xạ được sử dụng trong quá trình chế tạo thiết bị khả dụng để hỗ trợ quá trình tạo ảnh, đồng thời loại vật liệu và chất lượng được kiểm chứng an toàn khi sử dụng với MRI.

Thông tin chung:

- Thiết bị được cung cấp kèm theo một chuỗi các bộ phận nối khóa luer để hỗ trợ kết nối với các thiết bị bình dẫn lưu màng phổi.

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ pncl@rocketmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

Ký hiệu và nhãn an toàn sử dụng trên thiết bị và ghi nhãn:

Ký hiệu hoặc nhãn an toàn	Ý nghĩa	Ký hiệu hoặc nhãn an toàn	Ý nghĩa
	Nhà sản xuất		Tránh xa ánh nắng mặt trời
	Lưu ý: Luật liên bang hạn chế thiết bị này được bán hoặc theo yêu cầu bởi bác sĩ.		Giữ khô
	Ngày sản xuất		Không tái sử dụng
	Hạn sử dụng		Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Mã lô		Lưu ý
	Số danh mục		Không chứa mủ cao su tự nhiên
	Khử trùng bằng ethylene oxit		Chứa hoặc có phthalate
	Không tái khử trùng		Thiết bị y tế
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu		Không sử dụng nếu gói bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn có bao bì bảo vệ bên ngoài		Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn
	Nhà phân phối		Nhà nhập khẩu

Hướng dẫn sử dụng:

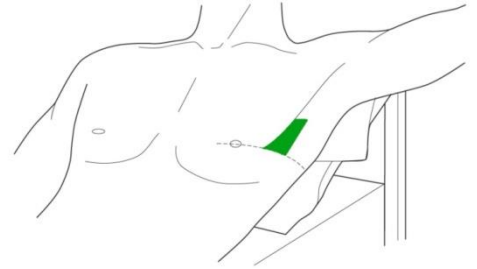
KIỂM TRA: không sử dụng nếu gói sản phẩm đã bị mở hoặc bị hư hỏng hoặc thiết bị có tình trạng hư hỏng. Đảm bảo bạn có đầy đủ thành phần trong bộ dụng cụ trước khi sử dụng (xem "Thành phần thiết bị").

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ pncf@rocketmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

SỬ DỤNG:

1. Tuân theo chính sách của bệnh viện địa phương, lau vị trí đặt ống dẫn lưu ngực bằng dung dịch đã được phê duyệt như povidone-iodine và sử dụng bọc nilon để duy trì và tiến hành kỹ thuật vô trùng.
2. Xác định và đánh dấu điểm chèn ống thông theo như Hướng dẫn của BTS, cần chú ý đặc biệt tới vùng 'tam giác an toàn'.
3. Sau khi tiêm thuốc gây tê cục bộ, thực hiện rạch một vết nhỏ trên da 4-5mm.

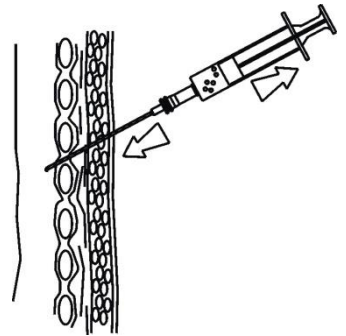
Lưu ý: Chỉ nên chèn ở phía **TRÊN** xương sườn để tránh tổn thương bó mạch thần kinh liên sườn.



Hiển đã chuyển kim luồn từ kim Tuohy thành kim Seldinger thẳng như hình bên dưới. Khi tháo vỏ bảo vệ, hãy giữ vòng silicon để tránh vòng bị tuột ra khỏi kim.

Việc đo lường được cung cấp bằng cách sử dụng vòng silicon có thể được sử dụng để đặt vị trí của thanh dừng trượt trên mỗi que nong sao cho phù hợp với kích thước của bệnh nhân và hỗ trợ ngăn chặn việc đưa que nong vào quá mức.

4. Gắn kim luồn vào một ống tiêm chứa thuốc gây tê cục bộ, ví dụ như lignocain, và tiêm bổ sung thuốc gây tê cục bộ vào da và các mô bên dưới.
5. Đẩy kim luồn qua bờ trên của xương sườn và tiến vào khoang màng phổi. Nên hút dịch hoặc khí để xác định vị trí chính xác. Kim tiêm cần được luồn vào và điều khiển dưới sự định hướng xuống hoặc lên thích hợp.
6. Gỡ ống tiêm và đẩy đầu mềm "J" của dây dẫn hướng qua kim tiêm và tiến vào khoang màng phổi. Trước khi gỡ kim tiêm, di chuyển vòng đo silicone xuống gần da của bệnh nhân.



Lưu ý: Dây dẫn phải đi qua kim và tiến vào khoang màng phổi mà không bị cản trở.

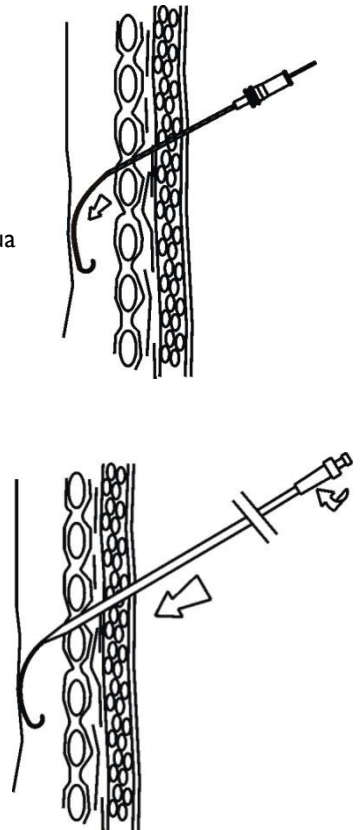
7. Gỡ kim luồn.
8. Sử dụng đo lường thu được bằng cách sử dụng dấu chỉ thị độ sâu trên kim luồn, đặt vị trí của thanh dừng trượt trên mỗi que nong sao cho phù hợp với kích thước của bệnh nhân.

CẢNH BÁO:

- PHẢI tránh việc đưa que nong quá mức vào khoang ngực có thể dẫn đến chấn thương nghiêm trọng.
- Chỉ chèn que nong đủ để làm giãn rãnh nông.

Lưu ý: Đảm bảo chiều dài vừa đủ của dây dẫn hướng vẫn ở bên ngoài lồng ngực để tạo điều kiện cho việc đưa các que nong và ống dẫn lưu vào một cách có kiểm soát.

9. Duy trì vị trí dây dẫn hướng, đồng thời mở rộng đường rãnh và tạo lối tiến vào khoang màng phổi bằng cách đẩy và rút lần lượt, que nong được cung cấp nhiều hơn so với dây dẫn hướng. Tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình đưa luồn vào khoang màng phổi bằng cách xoay và đẩy que nong song song với dây dẫn hướng để ngăn tình trạng xoắn dây.
10. Tháo que nong cuối cùng từ dây dẫn hướng.



Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ pncl@rocketmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

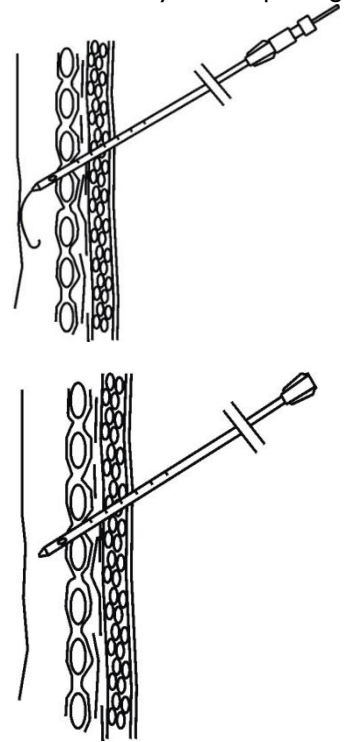
11. Xác định vị trí dụng cụ dẫn lưu. Đưa hoàn toàn ống tăng cứng, siết chặt van nếu cần để đảm bảo ống tăng cứng được đưa hoàn toàn vào đầu cắm từ xa. Chèn đầu còn lại của dây dẫn vào đầu cắm ống thông từ xa để đảm bảo dây dẫn đi qua ống tăng cứng.
12. Khi dây dẫn hướng vẫn đặt bên trong khoang màng phổi, đẩy tấm chèn ống dẫn lưu màng phổi/ cụm ống dẫn lưu màng phổi qua dây dẫn hướng và tiến vào khoang màng phổi.

Lưu ý:

- Cần đưa cụm ống dẫn lưu ngực vào khoang màng phổi đồng thời vẫn duy trì hướng trong cùng mặt phẳng với dây dẫn hướng.
- Điều này sẽ giúp đưa vào dễ dàng hơn và tránh làm xoắn dây dẫn hướng.

LƯU Ý: Đảm bảo tất cả các lỗ bên của ống dẫn lưu màng phổi đều nằm trong khoang

13. Tháo dây dẫn hướng và tấm chèn ống dẫn lưu màng phổi, giữ ống dẫn lưu màng phổi.
14. Bây giờ, có thể khâu ống dẫn lưu màng phổi vào da và sẵn sàng kết nối với hệ thống dẫn lưu kín phù hợp chẳng hạn như Bình Blue Rocket® hoặc Bóng hồi sức Rocket®
15. Xác nhận vị trí chính xác của ống dẫn lưu bằng hình ảnh nhanh nhất có thể.



Thải bỏ: Thiết bị này, các phụ kiện và vật tư tiêu hao đi kèm với thiết bị này, phải được xử lý và thải bỏ theo chính sách của cơ sở chăm sóc sức khỏe và tuân theo tất cả các quy định hiện hành, bao gồm nhưng không giới hạn những quy định liên quan đến sức khỏe và sự an toàn của con người cũng như môi trường. Không làm như vậy có thể tăng nguy cơ nhiễm trùng hoặc các mối nguy hiểm khác về vi sinh vật. Cẩn thận khi xử lý các vật sắc nhọn để tránh bị thương do kim đâm. Đảm bảo là bỏ các vật sắc nhọn vào thùng đựng vật sắc nhọn.

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ pncf@rocketmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.