

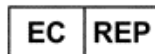
**Product Name: Rocket Seldinger Chest Drain Kits**

## ZDOCKI80 Rev. 29

| Language | Page    |
|----------|---------|
| EN       | 2-10    |
| 中文版本     | 11-19   |
| DA       | 20-27   |
| DE       | 28-37   |
| EL       | 38-47   |
| ES       | 48-56   |
| FI       | 57-64   |
| FR       | 65-73   |
| HR       | 74-82   |
| NL       | 83-91   |
| NO       | 92-99   |
| PL       | 100-108 |
| SL       | 110-117 |
| SV       | 118-125 |
| VN       | 126-136 |



**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**

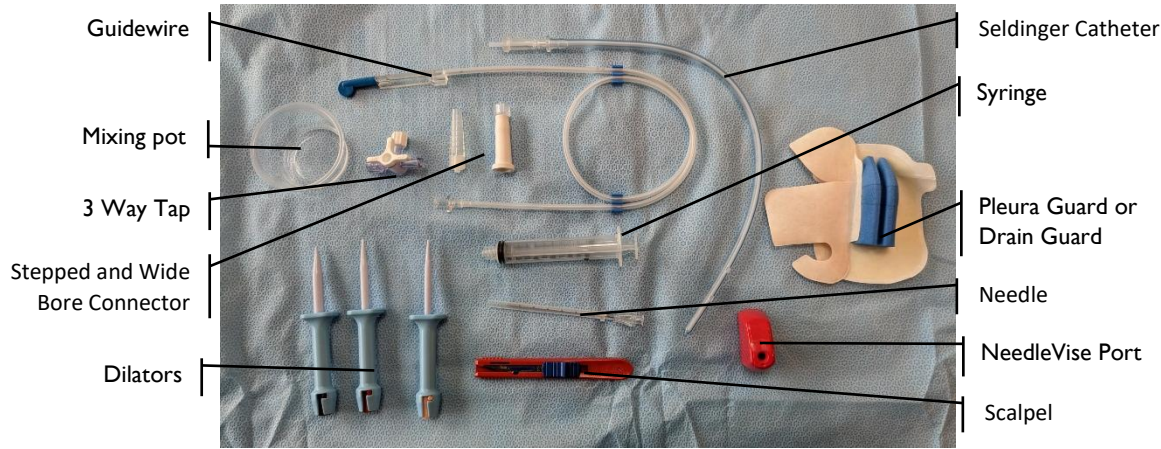
Suite 6, 157 Gordon Street,  
Port Macquarie.  
NSW 2444. Australia

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

**Product Name:** Rocket Seldinger Chest Drain Kit.

**Procedure Pack Product Codes:** R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK and R54549-20-PK

**Device Image:**



**SG Seldinger Chest Drainage Kit**



**PK Seldinger Chest Drain Kit**

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

| DEVICE REF   |          | DEVICE NAME                   | QTY | LEGAL MANUFACTURER DETAILS                                                                                                             |          |
|--------------|----------|-------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| R54544-12-SG | ZPACK018 | 12 Fg Seldinger Catheter      | 1   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> | <br>1639 |
|              |          | 14 Fg Safety Guard Dilator    | 1   |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|              |          | 18G Echo Seldinger Needle     | 1   |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|              |          | Seldinger Wide bore Connector | 1   |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|              |          | Stepped Male Luer Lock        | 1   |                                                                                                                                        |                                                                                               |

*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pnrf@rocketmedical.com](mailto:pnrf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*

|              |          |                                       |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------|---------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | 4 Way Stopcock Large Bore             |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise Port                       |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Guidewire 70 cm                       |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Cap Sealed – Use on Stopcock          |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | 11 Blade Safety Scalpel               |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                     |
|              | ZDRES012 | Drain Guard Fixation Device           |   | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Denmark                                                                                                                                                                         |
| R54544-18-SG | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Sterilisation Wrap |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                           |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer Lock Syringe                |   | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                    |
|              | ZPACK021 | 18 Fg Seldinger Catheter              |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639   |
|              |          | 14 Fg Safety Guard Dilator            |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 16 Fg Safety Guard Dilator            |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 20 Fg Safety Guard Dilator            |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18g Echo Seldinger Needle             |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Seldinger Wide bore Connector         |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Stepped Male Luer Lock                |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 4 Way Stopcock Large Bore             |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise Port                       |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Guidewire 70 cm                       |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Cap Sealed – Use on Stopcock          |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | 11 Blade Safety Scalpel               |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                     |
|              | ZDRES013 | Pleura Guard Fixation Device          |   | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Denmark                                                                                                                                                                         |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Sterilisation Wrap |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                           |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer Lock Syringe                |   | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                    |
| R54544-12-PK | ZPACK017 | 12 Fg Seldinger Catheter              |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | 14 Fg Safety Guard Dilator            |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18G Echo Seldinger Needle             |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Seldinger Wide bore Connector         |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Stepped Male Luer Lock                |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 4 Way Stopcock Large Bore             |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise Port                       |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Guidewire 70 cm                       |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Polypropylene Mixing Pot              |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Blue Stick Applicators                | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Cap Sealed – use on Stopcock          |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | 11 Blade Safety Scalpel               |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                     |
|              | ZGOWN007 | Disposable Surgical Gown              |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                           |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1.5" Safety Needle              |   | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA                                                                                                                                     |

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

|              |          |                                       |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------|---------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ZNDLE150 | 21G x 1.5" Safety Needle              | 2 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,USA (CE 2797)                                                                                                                            |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Sterilisation Wrap | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                           |
|              | ZPAPR051 | Adhesive Drape Sheet                  | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, France (CE)                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR052 | Adhesive Aperture Drape 2 Piece       | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZSWAB018 | Gauze Swabs                           | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                                                                                                                     |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer Lock Syringe                | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA (CE 0318)                                                                                                                                          |
|              | ZSYRG021 | 20ml Syringe Male Luer Lock           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
| R54544-18-PK | ZPACK020 | 18 Fg Seldinger Catheter              | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639   |
|              |          | 16 Fg Safety Guard Dilator            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18 Fg Safety Guard Dilator            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 20 Fg Safety Guard Dilator            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18G Echo Seldinger Needle             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Seldinger Wide bore Connector         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Stepped Male Luer Lock                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 4 Way Stopcock Large Bore             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise Port                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Guidewire 70 cm                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Mixing Pot                            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Blue Stick Applicators                | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Cap Sealed – Use On Stopcock          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | 11 Blade Safety Scalpel               | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                     |
|              | ZGOWN007 | Disposable Surgical Gown              | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                           |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1.5" Safety Needle              | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,USA                                                                                                                                      |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1.5" Safety Needle              | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZPAPR051 | Adhesive Drape Sheet                  | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, France                                                                                                                                        |
|              | ZPAPR052 | Adhesive Aperture Drape 2 Piece       | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZSWAB018 | Gauze Swabs                           | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                                                                                                                     |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer Lock Syringe                | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                    |
|              | ZSYRG021 | 20ml Syringe Male Luer Lock           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
| R54549-16-PK | ZPACK022 | 16/18 Fg Seldinger Catheter           |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | 14 Fg Dilator                         |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18 Fg Safety Guard Dilator            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 20 Fg Safety Guard Dilator            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18G Echo Seldinger Needle             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Seldinger Wide bore Connector         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Stepped Male Luer Lock                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |

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



|              |          |                                       |   |  |
|--------------|----------|---------------------------------------|---|--|
|              |          | 4 Way Stopcock Large Bore             | 1 |  |
|              |          | NeedleVise Port                       | 1 |  |
|              |          | Guidewire 70 cm                       | 1 |  |
|              |          | Polypropylene Mixing Pot              | 1 |  |
|              |          | Blue Stick Applicators                | 2 |  |
|              |          | Cap Sealed – Use On Stopcock          | 1 |  |
|              | ZDRES012 | Drain Guard Fixation Device           | 1 |  |
|              | ZGOWN007 | Disposable Surgical Gown              | 1 |  |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1.5" Safety Needle              | 1 |  |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1.5" Safety Needle              | 2 |  |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Sterilisation Wrap | 1 |  |
|              | ZPAPR051 | Adhesive Drape Sheet                  | 1 |  |
|              | ZPAPR052 | Adhesive Aperture Drape 2 Piece       | 2 |  |
|              | ZSWAB018 | Gauze Swabs                           | 5 |  |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer Lock Syringe                | 1 |  |
|              | ZSYRG021 | 20ml Syringe Male Luer Lock           | 1 |  |
|              |          |                                       |   |  |
|              |          |                                       |   |  |
|              |          |                                       |   |  |
|              |          |                                       |   |  |
| R54549-20-PK | ZPACK023 | 20 Fg Seldinger Catheter              | 1 |  |
|              |          | 14 Fg Safety Guard Dilator            | 1 |  |
|              |          | 18 Fg Safety Guard Dilator            | 1 |  |
|              |          | 20 Fg Safety Guard Dilator            | 1 |  |
|              |          | 18G Echo Seldinger Needle             | 1 |  |
|              |          | Seldinger Wide bore Connector         | 1 |  |
|              |          | Stepped Male Luer Lock                | 1 |  |
|              |          | 4 Way Stopcock Large Bore             | 1 |  |
|              |          | NeedleVise Port                       | 1 |  |
|              |          | Guidewire 70 cm                       | 1 |  |
|              |          | Mixing Pot                            | 1 |  |
|              |          | Blue Stick Applicators                | 2 |  |
|              | ZBLAD019 | 11 Blade Safety Scalpel               | 2 |  |
|              | ZDRES013 | Pleura Guard Fixation Device          | 1 |  |
|              | ZGOWN007 | Disposable Surgical Gown              | 1 |  |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1.5" Safety Needle              | 1 |  |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1.5" Safety Needle              | 2 |  |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Sterilisation Wrap | 1 |  |
|              | ZPAPR051 | Adhesive Drape Sheet                  | 1 |  |
|              | ZPAPR052 | Adhesive Aperture Drape 2 Piece       | 2 |  |

**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



**SWANN MORTON LIMITED**, Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK

**Lina Medical**, Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Denmark

**O&M Halyard Inc**, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America

**SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.**, 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA

**O&M Halyard Inc**, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America

**Medline International, France SAS**, 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, France

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

|  |          |                             |   |                                                                                                                     |
|--|----------|-----------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ZSWAB018 | Gauze Swabs                 | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK |
|  | ZSYRG015 | 10ml Luer Lock Syringe      | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                |
|  | ZSYRG021 | 20ml Syringe Male Luer Lock | 1 |                                                                                                                     |

**Intended Use:** The Rocket Medical Seldinger Devices are intended for the percutaneous introduction into the pleural cavity for drainage of air and pleural fluid.

**Indications:** The Rocket Medical Seldinger Devices are indicated for patients requiring drainage of air and pleural fluid from the pleural cavity.

### Contraindications:

The Rocket Medical Seldinger Devices are contraindicated:

- for patients requiring non-pleural drainage (as the clinical benefit has not been established)
- The 12Fg & 16Fg catheters are not suitable to be used for drainage of viscous fluids (because they are too narrow and blockages can result).

|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>WARNINGS:</b>                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Over insertion of the dilator into the chest cavity is associated with serious injury and <b>MUST</b> be avoided.</li> <li>• Only insert the dilator sufficient to dilate the superficial track.</li> <li>• This device should only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel and in conjunction with current local clinical practice guidelines</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Cautions</b>                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insertion should be just <b>ABOVE</b> the rib to avoid damage to the intercostal neurovascular bundle.</li> <li>• The wire guide should pass through the needle and advance into the pleural space without resistance.</li> <li>• Ensure sufficient length of wire guide remains external to the chest to facilitate controlled introduction of the dilators and drain.</li> <li>• 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.</li> <li>• Ensure all side holes of the chest tube are positioned within the pleural space.</li> </ul>                                                             |
| <b>Precaution:</b><br> | <b>Potential for DEHP Exposure from use of this device.</b> 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 <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> .) |

**Benefit Risk:** Rocket Medical plc has taken all necessary steps to ensure that residual risks associated with the use of Seldinger Chest Drain Kits are reduced as far as possible through application of existing state of the art techniques in the design and manufacture of these medical devices to ensure safe usage. Rocket Medical plc concludes that the overall medical benefits of Seldinger Chest Drain Kits, outweigh the possible risks when used according to the intended use.

**Performance Claims/Characteristics and Clinical Benefit:** The Seldinger Chest Drains act as a conduit between the pleural space and the chest drainage unit, allowing the drainage of air and/or fluid following percutaneous insertion.

**Undesirable Side Effects:** Infection, Pain, Subcutaneous emphysema.

**Description of the device:** Chest tube manufactured from PVC, with fenestrations and a barium stripe to the indicated French gauge size. Supplied with a procedure pack to allow percutaneous insertion, supplied with connectors to allow attachment to chest drain bottle devices.

**User:** The intended user is an appropriately trained healthcare professional or a trained caregiver in a home care setting proficient in the undertaking of external drainage of pleural effusions or abdominal ascites, 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.

*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pnrf@rocketmedical.com](mailto:pnrf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*

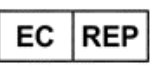
**Sterile:** the devices are supplied sterile by Ethylene Oxide (EO). Do not re-sterilise; it may not be possible to achieve the required sterility assurance level upon re-sterilisation of a used device. Re-sterilisation may also compromise the structural integrity of the device, leading to device failure.

**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                                                     |
|   | 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 re-sterilise                                                                   |  | 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')

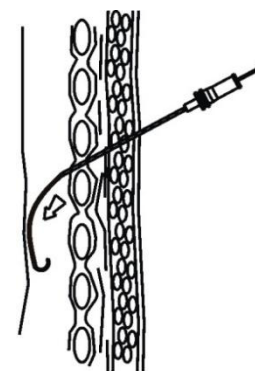
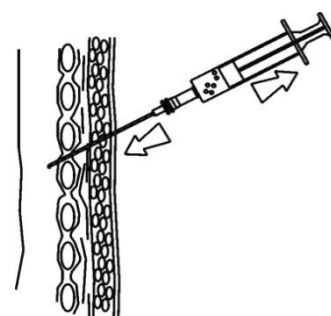
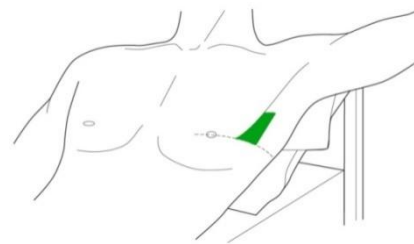
In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pnrf@rocketmedical.com](mailto:pnrf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

### USE:

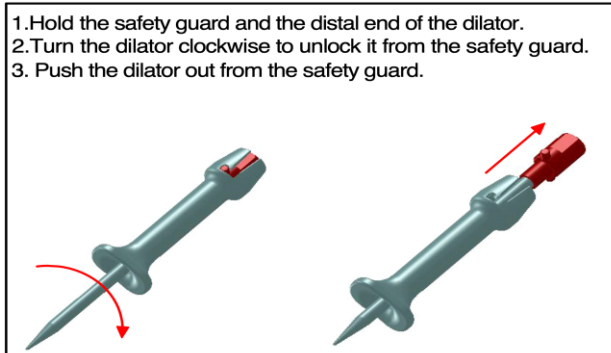
1. Following local hospital policy, and wearing the sterile gown, prepare the chest tube insertion site with an approved solution such as povidone-iodine and drape with fenestrated drape to maintain aseptic technique.
2. Identify and mark the insertion point following current practice guidelines. After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

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

3. Attach the introducer needle to a syringe filled with a local anaesthetic e.g. lignocaine, and administer additional local anaesthetic to the skin and underlying tissues.
4. Advance the introducer needle over the superior border of the rib and into the pleural space. Fluid or air should be aspirated to verify correct position.
5. The needle should be introduced and directed with appropriate orientation inferiorly or superiorly.
6. Remove the syringe and advance the soft "J" end of the wire guide through the needle and into the pleural space. Before removing the needle, move the silicone measurement ring down to the patient's skin.
7. Remove the introducer needle.
8. Using the measurement obtained using the depth marker on the introducer needle; measure against the safety guard dilator to ensure the correct length of dilator is being used. If the depth required is longer than the preset 50mm then remove the Safety Guard as described below.

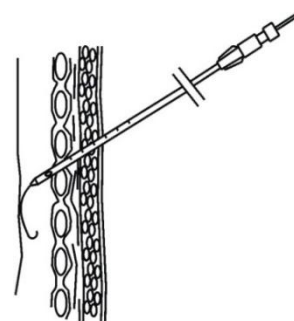


### Removing the safety guard:



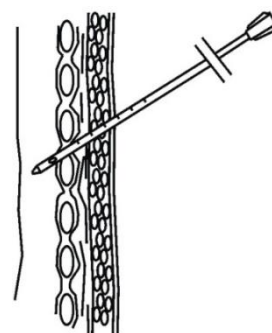
**CAUTION:** Ensure sufficient length of wire guide remains external to the chest to facilitate controlled introduction of the dilators and drain.

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





12. With the wire guide still positioned within the pleural space, advance the chest tube inserter/chest tube assembly over the wire guide and into the pleural space
13. Remove the wire guide and chest tube inserter leaving the chest tube in place.
14. The chest tube must now be secured to the skin by suture and is ready for connection to a suitable sealed drainage system such as the Rocket Blue Bottle or Rocket Ambulatory Bag. Further support to the catheter can be provided by the fixation device. Avoid cutting or occluding the catheter by exercising caution when placing suture.
15. Confirm the correct positioning of the drain with imaging as soon as possible.



### How to use the Swann Morton Safety Scalpel

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

### How to apply the Catheter Fixation Device

**Indications:** For use with the Rocket Seldinger catheter.

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

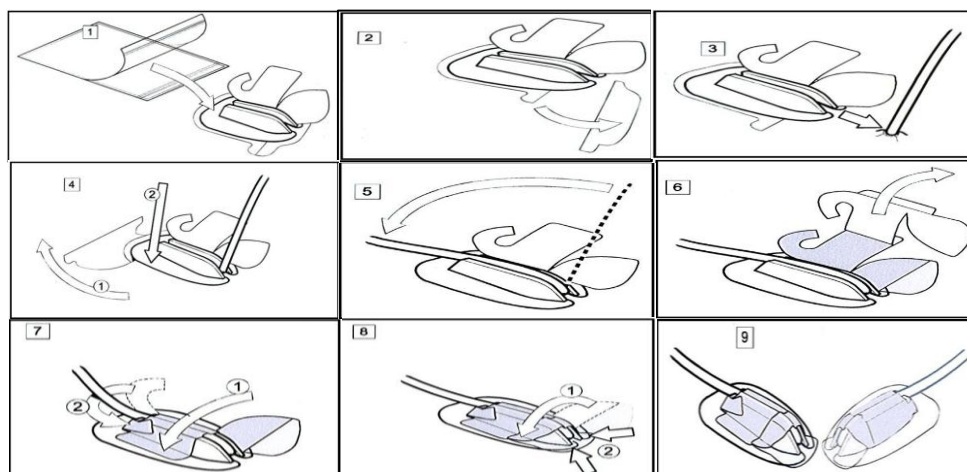
**Device Description:** The Fixation device can be used as secondary dressing, use of a suture to secure the catheter is recommended. This dressing is not designed to replace a suture to hold the catheter in place. The dressing will normally stay in-situ for 4 – 5 days, or up to seven days if required.

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

The catheter fixation device enables the following:

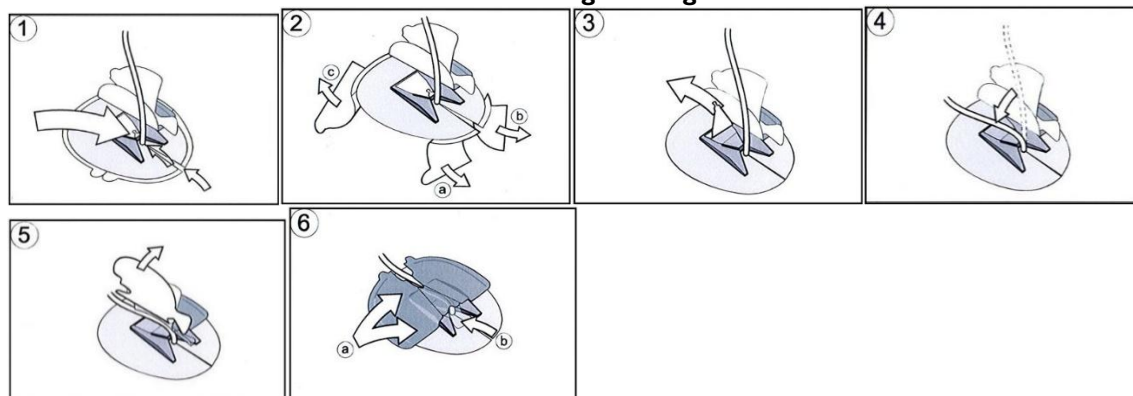
1. Reduction of risk from an accidental displacement of catheter,
2. Reduction of risk of the catheter being expelled by the body
3. Safe anchoring and protection of catheter for up to one week.
4. The patient to shower with catheter inserted.
5. Hydrocolloid carrier absorbs exudate from puncture site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

### Catheter fixation instructions for catheters 16Fg to 30Fg



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

**Catheter fixation instructions for catheters 5Fg to 16Fg**



**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.

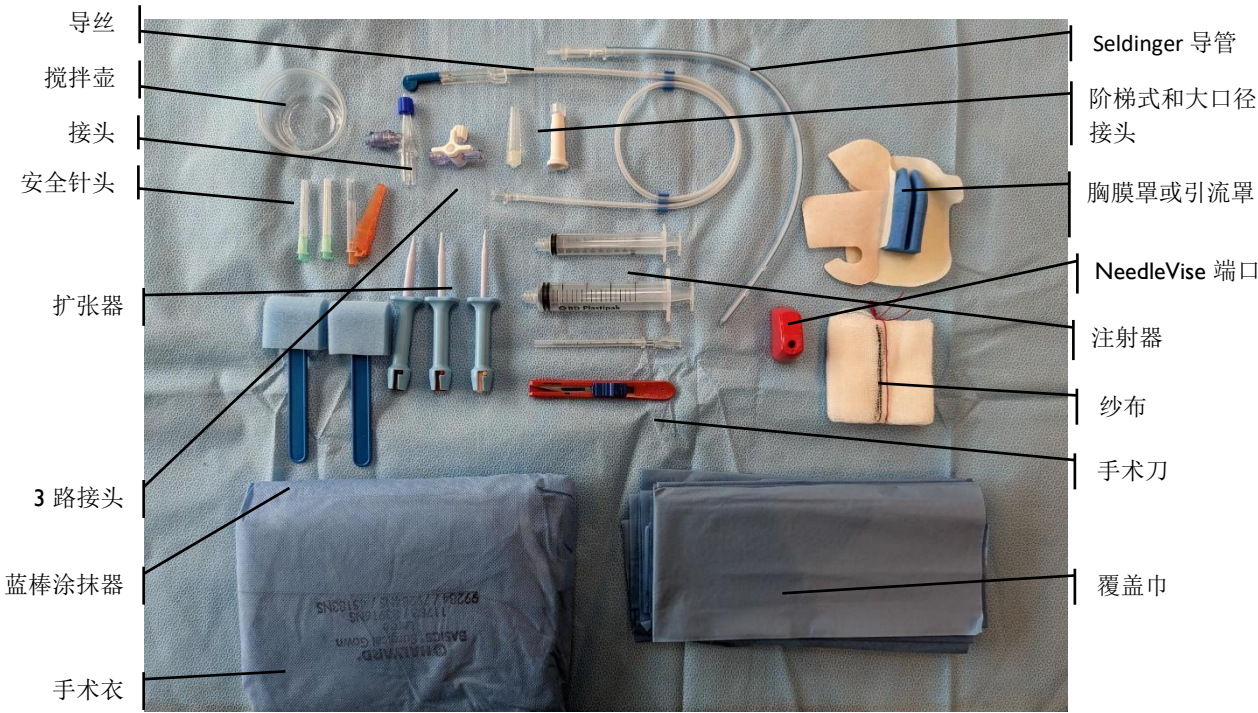
产品名称: Rocket Seldinger 胸腔引流套件。

程序包产品代码: R54544-12-SG,R54544-18-SG,R54544-12-PK,R54544-18-PK,R54549-16-PKandR54549-20-PK

装置图片:



SG Seldinger 胸腔引流套件



PK Seldinger 胸腔引流套件

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-SG | ZPACK018 | 12 Fg Seldinger 导管    | 1  | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> | <br>1639 |
|              |          | 14 Fg 安全罩扩张器          | 1  |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|              |          | 18G Echo Seldinger 针头 | 1  |                                                                                                                                        |                                                                                               |

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

|              |          |                         |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------|-------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Seldinger 大口径接头         |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 阶梯式外螺纹鲁尔锁               |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 大口径 4 路旋塞               |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise 端口           |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 导丝 70 cm                |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 密封盖 – 套在旋塞上             |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | 11 片安全手术刀刀片             |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                     |
|              | ZDRES012 | 引流罩固定装置                 |   | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Denmark                                                                                                                                                                         |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 灭菌包布 |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd.Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                            |
|              | ZSYRG015 | 10ml 鲁尔锁注射器             |   | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra.Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                     |
| R54544-18-SG | ZPACK021 | 18 Fg Seldinger 导管      |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639  |
|              |          | 14 Fg 安全罩扩张器            |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 16 Fg 安全罩扩张器            |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 20Fg 安全罩扩张器             |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18g Echo Seldinger 针头   |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Seldinger 大口径接头         |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 阶梯式外螺纹鲁尔锁               |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 大口径 4 路旋塞               |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise 端口           |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 导丝 70 cm                |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 密封盖 – 套在旋塞上             |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | 11 片安全手术刀刀片             |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                     |
|              | ZDRES013 | 胸膜罩固定装置                 |   | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Denmark                                                                                                                                                                         |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 灭菌包布 |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd.Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                            |
|              | ZSYRG015 | 10ml 鲁尔锁注射器             |   | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra.Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                     |
| R54544-12-PK | ZPACK017 | 12 Fg Seldinger 导管      |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | 14 Fg 安全罩扩张器            |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18G Echo Seldinger 针头   |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Seldinger 大口径接头         |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 阶梯式外螺纹鲁尔锁               |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 大口径 4 路旋塞               |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise 端口           |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 导丝 70 cm                |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 聚丙烯搅拌壶                  |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 蓝棒涂抹器                   | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |

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



|              |          |                         |   |                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|----------|-------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | 密封盖 – 套在旋塞上             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZBLAD019 | 11 片安全手术刀刀片             | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                  |
|              | ZGOWN007 | 一次性手术衣                  | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd.Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                         |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1.5" 安全针头         | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,USA                                                                                                                                   |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1.5" 安全针头         | 2 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,USA                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 灭菌包布 | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd.Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                         |
|              | ZPAPR051 | 粘性覆盖巾                   | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, France                                                                                                                                     |
|              | ZPAPR052 | 粘性隙缝覆盖巾 2 件             | 2 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZSWAB018 | 纱布拭子                    | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                                                                                                                  |
|              | ZSYRG015 | 10ml 鲁尔锁注射器             | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra.Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                  |
|              | ZSYRG021 | 20ml 注射器外螺纹鲁尔锁          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                      |
| R54544-18-PK | ZPACK020 | 18 Fg Seldinger 导管      | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> <br>1639 |
|              |          | 16 Fg 安全罩扩张器            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | 18 Fg 安全罩扩张器            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | 20Fg 安全罩扩张器             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | 18G Echo Seldinger 针头   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Seldinger 大口径接头         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | 阶梯式外螺纹鲁尔锁               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | 大口径 4 路旋塞               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | NeedleVise 端口           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | 导丝 70 cm                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | 搅拌壶                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | 蓝棒涂抹器                   | 2 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | 密封盖 – 套在旋塞上             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZBLAD019 | 11 片安全手术刀刀片             | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                  |
|              | ZGOWN007 | 一次性手术衣                  | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd.Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                         |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1.5" 安全针头         | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,USA                                                                                                                                   |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1.5" 安全针头         | 2 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZPAPR051 | 粘性覆盖巾                   | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, France                                                                                                                                     |
|              | ZPAPR052 | 粘性隙缝覆盖巾 2 件             | 2 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZSWAB018 | 纱布拭子                    | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                                                                                                                  |
|              | ZSYRG015 | 10ml 鲁尔锁注射器             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                      |

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



|              |          |                             |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|----------|-----------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ZSYRG021 | 20ml 注射器外螺纹<br>鲁尔锁          | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra.Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga,<br>HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                     |
| R54549-16-PK | ZPACK022 | 16/18 Fg Seldinger<br>导管    |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington,<br>England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> <br>1639      |
|              |          | 14 Fg 扩张器                   |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 18 Fg 安全罩扩张器                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 20Fg 安全罩扩张器                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 18G Echo Seldinger<br>针头    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Seldinger 大口径接<br>头         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 阶梯式外螺纹鲁尔<br>锁               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 大口径 4 路旋塞                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | NeedleVise 端口               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 导丝 70 cm                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 聚丙烯搅拌壶                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 蓝棒涂抹器                       | 2 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 密封盖 – 套在旋塞<br>上             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZDRES012 | 引流罩固定装置                     | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Denmark                                                                                                                                                                            |
|              | ZGOWN007 | 一次性手术衣                      | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd.Mechanicsville, Virginia<br>(VA) 23116 United States of America                                                                                                                            |
| R54549-20-PK | ZPACK023 | 25G x 1.5" 安全针<br>头         | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road,<br>Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,USA                                                                                                                                      |
|              |          | 21G x 1.5" 安全针<br>头         | 2 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 910 x 910 SMS H100<br>灭菌包布  | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd.Mechanicsville, Virginia<br>(VA) 23116 United States of America                                                                                                                            |
|              |          | 粘性覆盖巾                       | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh,<br>44110, Chateaubriant, France                                                                                                                                        |
|              |          | 粘性隙缝覆盖巾 2<br>件              | 2 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | ZSWAB018 纱布拭子               | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers<br>Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                                                                                                                     |
|              |          | ZSYRG015 10ml 鲁尔锁注射器        | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra.Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga,<br>HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                     |
|              |          | ZSYRG021 20ml 注射器外螺纹<br>鲁尔锁 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 20 Fg Seldinger 导管          | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road,<br>Washington, England, NE38 9BZ<br><a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> <br>1639 |
|              |          | 14 Fg 安全罩扩张器                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 18 Fg 安全罩扩张器                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 20Fg 安全罩扩张器                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 18G Echo Seldinger<br>针头    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Seldinger 大口径接<br>头         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 阶梯式外螺纹鲁尔<br>锁               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 大口径 4 路旋塞                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | NeedleVise 端口               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 导丝 70 cm                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |

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：[pncl@rocketmedical.com](mailto:pncl@rocketmedical.com)）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

|  |          |                         |   |                                                                                                                     |
|--|----------|-------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |          | 搅拌壶                     | 1 |                                                                                                                     |
|  |          | 蓝棒涂抹器                   | 2 |                                                                                                                     |
|  | ZBLAD019 | 11 片安全手术刀片              | 2 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                 |
|  | ZDRES013 | 胸膜罩固定装置                 | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Denmark                                                     |
|  | ZGOWN007 | 一次性手术衣                  | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd.Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America        |
|  | ZNDLE193 | 25G x 1.5" 安全针头         | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,USA                  |
|  | ZNDLE150 | 21G x 1.5" 安全针头         | 2 |                                                                                                                     |
|  | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 灭菌包布 | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd.Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America        |
|  | ZPAPR051 | 粘性覆盖巾                   | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, France                    |
|  | ZPAPR052 | 粘性隙缝覆盖巾 2 件             | 2 |                                                                                                                     |
|  | ZSWAB018 | 纱布拭子                    | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK |
|  | ZSYRG015 | 10ml 鲁尔锁注射器             | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra.Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                 |
|  | ZSYRG021 | 20ml 注射器外螺纹鲁尔锁          | 1 |                                                                                                                     |

**预期用途:** Rocket Medical Seldinger 设备用于经皮引入胸膜腔，以引流空气和胸腔积液。

**适应症:** Rocket Medical Seldinger 装置适用于需要从胸膜腔引流空气和胸腔积液的患者。

#### 禁忌症:

Rocket Medical Seldinger 装置的禁忌对象：

- 需要非胸膜引流的患者（因为临床效益尚未确定）
- 12Fg 和 16Fg 导管不适合用于引流粘稠液体（因为导管太窄，可能导致堵塞）。

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>警告：</b>                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>扩张器过度插入胸腔会造成严重伤害，故而必须避免。</li> <li>仅将扩张器插入足以扩张表层导轨的位置。</li> <li><b>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</b></li> </ul>                                                                                                                                                 |
| <b>注意事项</b>                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>插入位置应恰好在肋骨上方，以避免损伤肋间血管神经束。</li> <li>导丝应穿过针头并无阻力地推进胸膜腔。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>确保胸管的所有侧孔都位于胸膜腔内。</li> </ul>                                                                           |
| <b>预防措施：</b><br> | <p>使用本装置有可能接触到 <b>DEHP</b>。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 <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>。）</p> |

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：[pncl@rocketmedical.com](mailto:pncl@rocketmedical.com)）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

**利益风险：**Rocket Medical plc 已采取一切必要措施，确保通过在 Seldinger 胸腔引流套件的设计和制造中应用现有的先进技术，尽可能减少与使用这些医疗设备有关的残余风险，以确保使用安全。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/特性和临床效益** Seldinger 胸腔引流管作为胸膜腔和胸腔引流装置之间的管道，在经皮插入后可以引流空气和/或液体。

**不良副作用：**感染、疼痛、皮下气肿。

**装置描述：**由 PVC 制成的胸管，带有有孔和钎条纹，符合指定的法兰西规格尺寸。随附手术包以允许经皮插入，随附接头以允许连接到胸腔引流瓶装置。

**用户：**预期用户是经过适当培训的医护人员或在家庭护理环境中经过培训的护理人员，他们能够按照当地和国家的指南进行胸腔积液或腹腔腹水的外部引流。

**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     |
|  | 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 |

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：[pncl@rocketmedical.com](mailto:pncl@rocketmedical.com)）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

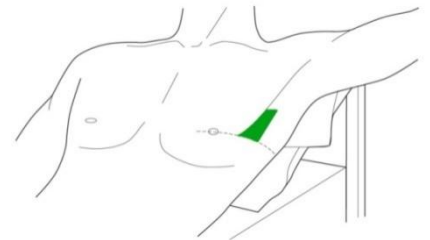
|                                                                                   |                   |                                                                                   |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | 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”)

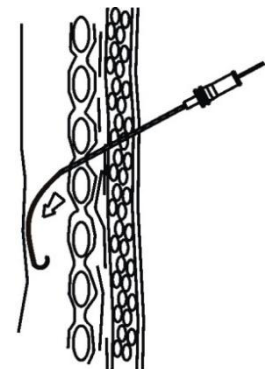
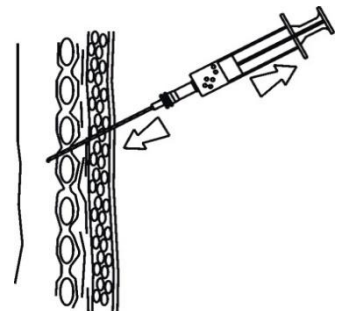
### 使用方法:

- 按照当地医院规程, 穿上无菌手术衣, 使用聚维酮碘等核准溶液准备胸管插入部位, 并使用有孔覆盖巾覆盖以保持无菌操作。
- 按照现行实践指南确定并标记插入点。注射局部麻醉剂后, 在皮肤上做一个 4-5mm 小切口。

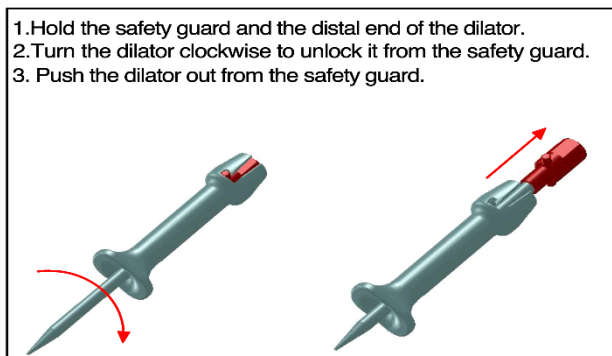


当取出入口通路针上的保护套时, 握住硅胶环以防止其被移除。使用硅胶环提供的测量值可用于确定是否使用了正确长度的扩张器, 以及是否需要移除安全罩。

- 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。
- 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。
- 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。
- 取出导引针。
- 使用导引针上的深度标记获得的测量值; 对照安全罩扩张器进行测量, 以确保使用的扩张器长度正确。如果需要的深度长于预设的 50mm, 则按下文所述取出安全罩。



### 取出安全罩:

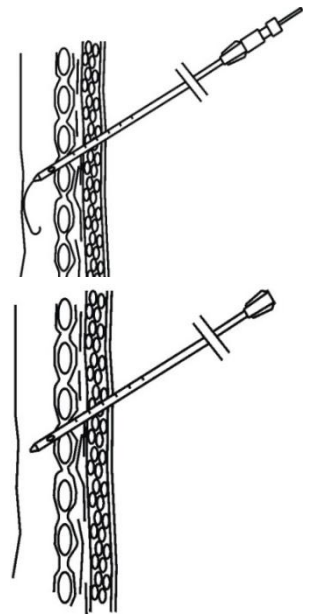


如果发生与本装置相关的严重事件, 应将事件报告给 Rocket Medical (邮箱: [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。



**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。将导丝的自由端插入远端导管尖端，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
13. 取出导丝和胸管插入器，将胸管留在原位。
14. 现需通过缝线将胸管固定在皮肤上，并准备好连接至合适的密封引流系统，如 **Rocket** 蓝瓶或 **Rocket** 急救袋。固定装置可为导管提供额外支撑。放置缝线时务必谨慎操作，避免切断或阻塞导管。
15. 尽快用成像确认引流管的正确位置。



### 如何使用 Swann Morton 安全手术刀

1. 手持手术刀，用手持手术刀的那只手的拇指将滑块移向手术刀顶端，谨慎地伸出刀片。
2. 伸出滑动块，直到正确到位，当滑块完全伸出时，将卡入凹槽中。
3. 要缩回刀片，谨慎地抓住手术刀，用手持手术刀的那只手将滑块移向手术刀的背面。
4. 当刀片缩回时，你应该感觉到咔嚓一声，一旦刀片完全缩回，就会正确到位。
5. 要永久地缩回刀片，将滑动块移过手术刀背面的凹槽。
6. 将 Swann Morton 可伸缩一次性手术刀丢弃至经批准用于处置利器的耐穿容器中，或以符合医院规程的方式进行处置

### 如何使用导管固定装置

**适应症：**与 Rocket Seldinger 导管合并使用。

**禁忌症：**不得与非 Rocket Seldinger 包装随附的导管合并使用。

**装置描述：**固定装置可作为辅助敷料使用，建议使用缝线固定导管。本敷料不旨在替代缝线以固定导管。敷料通常会在原位停留 4-5 天，如需要最长可停留 7 天。

**步骤：**请按照以下图表使用引流管固定装置。

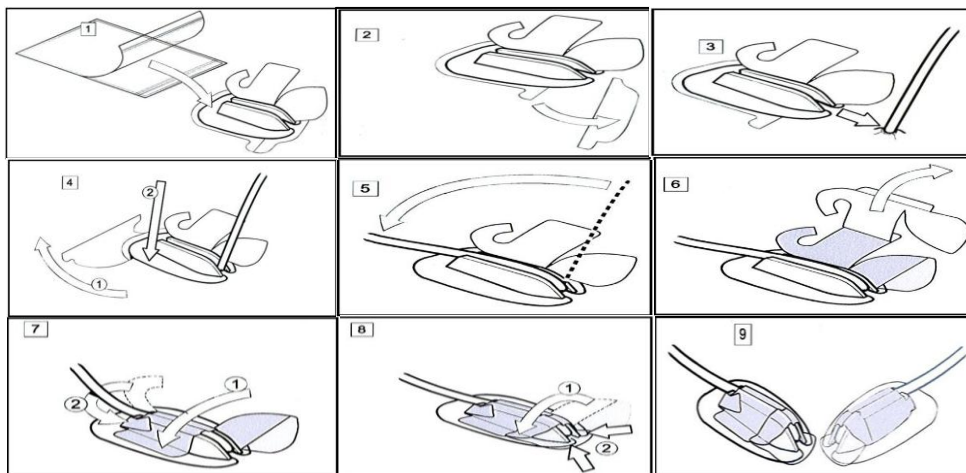
导管固定装置有助实现以下目标：

1. 减少导管意外移位的风险、
2. 减少导管从体内排出的风险
3. 安全固定和保护导管长达一周。
4. 患者即便插入导管也可淋浴。
5. 水胶体载体可吸收穿刺部位的渗出物
6. 防止环境对穿刺部位造成的污染。

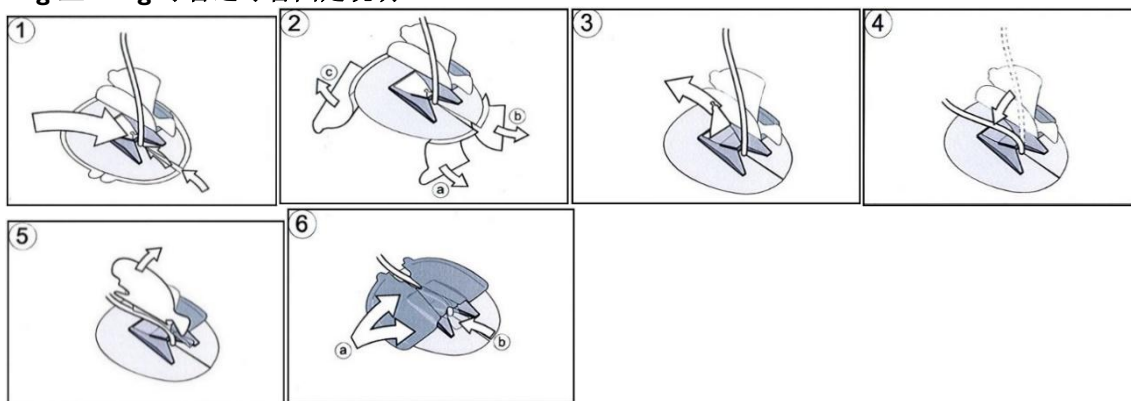
如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给 Rocket Medical（邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

## 7. 防止导管打结

### 16Fg 至 30Fg 导管之导管固定说明



### 5Fg 至 16Fg 导管之导管固定说明



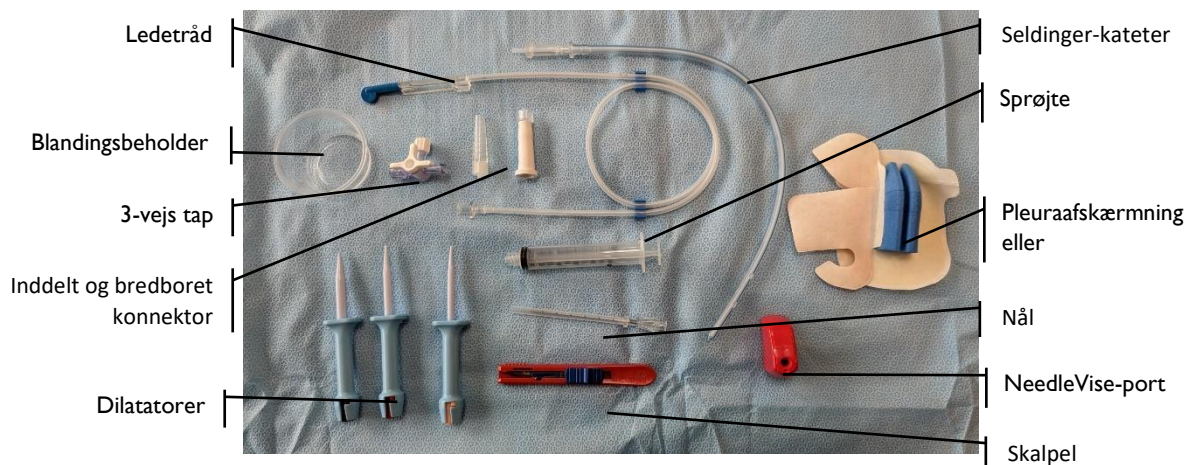
**处置：** 本装置及其附件和与其搭配使用的消耗品应根据医疗机构的政策和所有适用法规进行处理和处置，包括但不限于与人类健康和安全以及环境护理有关的法规。否则可能会增加感染或其他微生物危害的风险。处理利器时要小心，以避免针刺伤害。确保将利器丢弃至利器容器中。

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

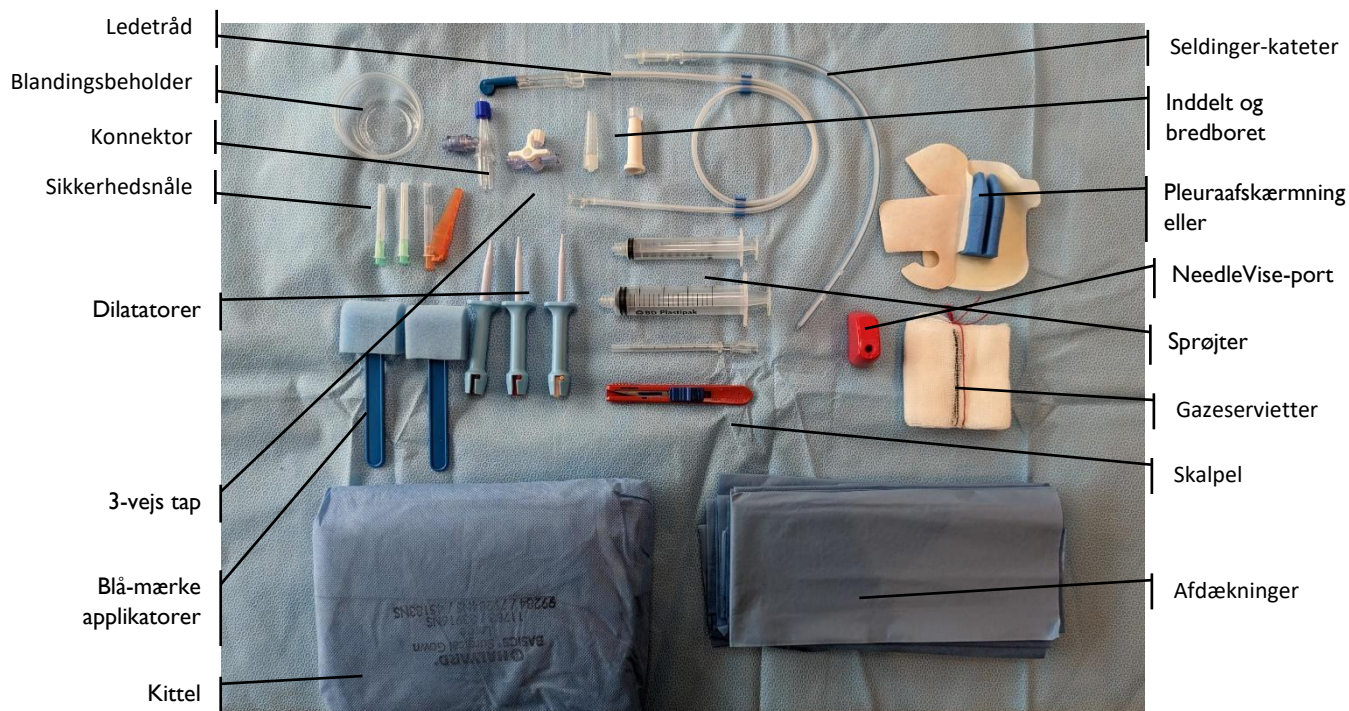
**Produktnavn:** Rocket Seldinger-sæt til brystdræning.

**Produktkode for procedurepakke:** R54544-I2-SG, R54544-I8-SG, R54544-I2-PK, R54544-I8-PK, R54549-I6-PK and R54549-20-PK

**Billede af enheden:**



### SG Seldinger-sæt til brystdræning



### PK Seldinger-sæt til brystdræning

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

| ENHED REF    |          | NAVN PÅ ENHEDEN                           | ANTAL | JURIDISKE FABRIKANT OPLYSNINGER                                                                                                        |          |
|--------------|----------|-------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| R54544-I2-SG | ZPACK018 | 12 Fg Seldinger-kateter                   | 1     | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> | <br>1639 |
|              |          | 14 Fg sikkerhedsafskærmning til dilatator | 1     |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|              |          | 18G Echo Seldinger-nål                    | 1     |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|              |          | Seldinger bredboret konnektor             | 1     |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|              |          | Inddelt han Luer Lock                     | 1     |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|              |          | 4-vejs stophane, stor boring              | 1     |                                                                                                                                        |                                                                                               |

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



|                  |          |                                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|----------|-------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |          | NeedleVise-port                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | Ledetråd 70 cm                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | Forseglet med hætte –<br>Bruges på stophane     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | ZBLAD019 | 11<br>Bladsikkerhedsskalpel                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | ZDRES012 | Fikseringsanordning til<br>dræningsafskærmning  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| R54544-18-<br>SG | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100<br>Steriliseringsindpakning  |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Storbritannien<br><br><b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark<br><br><b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA<br><br><b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA<br><br><br><b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>  1639   |
|                  | ZSYRG015 | 10ml Luer Lock-sprøjte                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | ZPACK021 | 18 Fg Seldinger-kateter                         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | 14 Fg<br>sikkerhedsafskærmning<br>til dilatator |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | 16 Fg<br>sikkerhedsafskærmning<br>til dilatator |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | 20 Fg<br>sikkerhedsafskærmning<br>til dilatator |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | 18g Echo Seldinger-nål                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | Seldinger bredboret<br>konnektor                |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | Inddelt han Luer Lock                           |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | 4-vejs stophane, stor<br>boring                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | NeedleVise-port                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | Ledetråd 70 cm                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | Forseglet med hætte –<br>Bruges på stophane     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | ZBLAD019 | 11<br>Bladsikkerhedsskalpel                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | ZDRES013 | Fikseringsanordning til<br>pleura-beskyttelse   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| R54544-12-<br>PK | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100<br>Steriliseringsindpakning  |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Storbritannien<br><br><b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark<br><br><b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA<br><br><b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA<br><br><br><b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>  1639 |
|                  | ZSYRG015 | 10ml Luer Lock-sprøjte                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | ZPACK017 | 12 Fg Seldinger-kateter                         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | 14 Fg<br>sikkerhedsafskærmning<br>til dilatator |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | 18G Echo Seldinger-nål                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | Seldinger bredboret<br>konnektor                |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | Inddelt han Luer Lock                           |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | 4-vejs stophane, stor<br>boring                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | NeedleVise-port                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | Ledetråd 70 cm                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | Blandingsbeholder til<br>polypropylen           |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | Blå-mærke applikatorer                          | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          | Forseglet med hætte –<br>Bruges på stophane     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | ZBLAD019 | 11<br>Bladsikkerhedsskalpel                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | ZGOWN007 | Kirurgisk engangskittel                         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | ZNDLE193 | 25G x 1,5"<br>sikkerhedsnål                     |   | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA<br><br><b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                  | ZNDLE150 | 21G x 1,5"<br>sikkerhedsnål                     | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100<br>steriliseringsindpakning  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | ZPAPR051 | Selvkøbende<br>afdækningsark                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |          |                                                 |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA<br><br><b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankrig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

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



|                  |          |                                           |   |                                                                                                                                        |
|------------------|----------|-------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | ZPAPR052 | Selvkøbende<br>åbningsafdækning, 2 stk    | 2 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Storbritannien        |
|                  | ZSWAB018 | Gazeservietter                            | 5 |                                                                                                                                        |
|                  | ZSYRG015 | 10ml Luer Lock-sprøjte                    | 1 |                                                                                                                                        |
|                  | ZSYRG021 | 20 ml sprøjte, han Luer Lock              | 1 |                                                                                                                                        |
| R54544-18-<br>PK | ZPACK020 | 18 Fg Seldinger-kateter                   | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA (CE 0318)                                         |
|                  |          | 16 Fg sikkerhedsafskærmning til dilatator | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | 18 Fg sikkerhedsafskærmning til dilatator | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | 20 Fg sikkerhedsafskærmning til dilatator | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | 18G Echo Seldinger-nål                    | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | Seldinger bredboret konnektor             | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | Inddelt han Luer Lock                     | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | 4-vejs stophane, stor boring              | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | NeedleVise-port                           | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | Ledetråd 70 cm                            | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | Blandingsbeholder                         | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | Blå-mærke applikatorer                    | 2 |                                                                                                                                        |
|                  |          | Forseglet med hætte – Bruges på stophane  | 1 |                                                                                                                                        |
|                  | ZBLAD019 | 1 l Bladsikkerhedsskalpel                 | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> |
|                  | ZGOWN007 | Kirurgisk engangskittel                   | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Storbritannien                                                        |
|                  | ZNDLE193 | 25G x 1,5" sikkerhedsnål                  | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                               |
|                  | ZNDLE150 | 21G x 1,5" sikkerhedsnål                  | 2 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA                                    |
|                  | ZPAPR051 | Selvkøbende afdækningsark                 | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankrig                                     |
|                  | ZPAPR052 | Selvkøbende åbningsafdækning, 2 stk       | 2 |                                                                                                                                        |
|                  | ZSWAB018 | Gazeservietter                            | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Storbritannien        |
|                  | ZSYRG015 | 10ml Luer Lock-sprøjte                    | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                   |
|                  | ZSYRG021 | 20 ml sprøjte, han Luer Lock              | 1 |                                                                                                                                        |
| R54549-16-<br>PK | ZPACK022 | 16/18 Fg Seldinger-kateter                |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> |
|                  |          | 14 Fg dilatator                           |   |                                                                                                                                        |
|                  |          | 18 Fg sikkerhedsafskærmning til dilatator | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | 20 Fg sikkerhedsafskærmning til dilatator | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | 18G Echo Seldinger-nål                    | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | Seldinger bredboret konnektor             | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | Inddelt han Luer Lock                     | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | 4-vejs stophane, stor boring              | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | NeedleVise-port                           | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | Ledetråd 70 cm                            | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | Blandingsbeholder til polypropylen        | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          | Blå-mærke applikatorer                    | 2 |                                                                                                                                        |
|                  |          | Forseglet med hætte – Bruges på stophane  | 1 |                                                                                                                                        |
|                  |          |                                           |   |                                                                                                                                        |

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

|              |          |                                             |   |                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|----------|---------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ZDRES012 | Fikseringsanordning til dræningsafsikrering | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark                                                                                                                                                                       |
|              | ZGOWN007 | Kirurgisk engangskittel                     | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                                                                                                                              |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1,5" sikkerhedsnål                    | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA                                                                                                                                   |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1,5" sikkerhedsnål                    | 2 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS HI00 steriliseringsindpakning | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                                                                                                                              |
|              | ZPAPR051 | Selvkøbende afdækningsark                   | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankrig                                                                                                                                    |
|              | ZPAPR052 | Selvkøbende åbningsafdækning, 2 stk         | 2 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              | ZSWAB018 | Gazeservietter                              | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Storbritannien                                                                                                       |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer Lock-sprøjte                      | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                  |
|              | ZSYRG021 | 20 ml sprøjte, han Luer Lock                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
| R54549-20-PK | ZPACK023 | 20 Fg Seldinger-kateter                     | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | 14 Fg sikkerhedsafsikrering til dilatator   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | 18 Fg sikkerhedsafsikrering til dilatator   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | 20 Fg sikkerhedsafsikrering til dilatator   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | 18G Echo Seldinger-nål                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Seldinger bredboret konnektor               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Inddelt han Luer Lock                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | 4-vejs stophane, stor boring                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | NeedleVise-port                             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Ledetråd 70 cm                              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Blandingsbeholder                           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Blå-mærke applikatorer                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              | ZBLAD019 | 11 Bladsikkerhedsskalpel                    | 2 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Storbritannien                                                                                                                                                       |
|              | ZDRES013 | Fikseringsanordning til pleura-beskyttelse  | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark                                                                                                                                                                       |
|              | ZGOWN007 | Kirurgisk engangskittel                     | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                                                                                                                              |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1,5" sikkerhedsnål                    | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA                                                                                                                                   |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1,5" sikkerhedsnål                    | 2 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS HI00 steriliseringsindpakning | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                                                                                                                              |
|              | ZPAPR051 | Selvkøbende afdækningsark                   | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankrig                                                                                                                                    |
|              | ZPAPR052 | Selvkøbende åbningsafdækning, 2 stk         | 2 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              | ZSWAB018 | Gazeservietter                              | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Storbritannien                                                                                                       |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer Lock-sprøjte                      | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                  |
|              | ZSYRG021 | 20 ml sprøjte, han Luer Lock                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |

**Anvendelsesformål:** Rocket Medical Seldinger-enheder er beregnet til perkutan indføring i pleurahulen til at dræne luft og pleuravæske.

**Indikationer:** Rocket Medical Seldinger-enheder er indiceret til patienter, der har behov for dræning af luft og pleuravæske fra pleurahulen.

#### Kontraindikationer:

Rocket Medical Seldinger-enheder er kontraindiceret:

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

- til patienter, der har brug for ikke-pleuradræning (da den kliniske fordel ikke er fastslået)
- I2Fg- og I6Fg-katetrene er ikke egnede til at blive brugt til dræning af tyktflydende væsker (fordi de er for smalle, og der kan opstå blokeringer).

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ADVARSEL:</b>                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Overindføring af dilatatorene i brysthulen kan forårsage alvorlige skader og SKAL undgås.</li><li>• Indsæt kun dilatatorene tilstrækkelig til at udvide det overfladiske spor.</li><li>• Denne enhed må kun bruges af eller under opsyn af behørigt uddannet personale og i forbindelse med gældende lokale retningslinjer for klinisk praksis</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Forsigtig</b>                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Indsættelsen skal foretages lige OVER ribben for at undgå beskadigelse af det interkostale neurovaskulære bundt.</li><li>• Ledetråden skal passere gennem nålen og føres ind i pleurarummet uden modstand.</li><li>• Sørg for, at en tilstrækkelig længde af ledetråden forbliver uden for brystet for at lette kontrolleret indføring af dilatatorerne og drænet.</li><li>• 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.</li><li>• Sørg for, at alle sidehuller i brystslangen er placeret i pleurarummet.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Forsigtig:</b><br> | <p><b>Der er risiko for DEHP-eksponering ved brug af denne enhed.</b> 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 <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>.)</p> |

**Fordele/risici:** Rocket Medical plc har taget alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at resterende risici forbundet med brugen af Seldinger-sæt til brystdræning reduceres så vidt muligt gennem anvendelse af eksisterende moderne teknikker både i design og fremstilling af disse medicinske anordninger for at sikre sikker brug. Rocket Medical plc konkluderer, at de samlede medicinske fordele ved Seldinger-sæt til brystdræning opvejer de mulige risici, når de anvendes i overensstemmelse med anvendelsesformålet.

**Krav til/egenskaber for ydeevne og kliniske fordele:** Seldinger-sæt til brystdræning fungerer som en kanal mellem pleurarummet og brystdræningsenheden, hvilket tillader dræning af luft og/eller væske efter perkutan indføring.

**Uønskede bivirkninger:** Infektion, smerter og subkutant emfysem.

**Beskrivelse af enheden:** Brystslanger fremstillet af PVC med fenestrationer og en bariumstribet til den angivne franske målstørrelse. Leveres med en procedurepakke for at tillade perkutan indføring, og er forsynet med konnektorer for at muliggøre fastgørelse til flaskeanordninger til thoraxdræning.

**Bruger:** Den tiltænkte bruger er passende uddannet sundhedspersonale eller en uddannet plejer i et hjemmeplejemiljø, der har erfaring i at udføre ekstern dræning af pleural effusion eller abdominal ascites, og som arbejder i overensstemmelse med de 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 steriliteitsniveau 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.

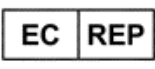
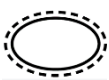
#### Generelle omlysninger:

- 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 |
|------------------------------|-----------|------------------------------|-----------|
|------------------------------|-----------|------------------------------|-----------|

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

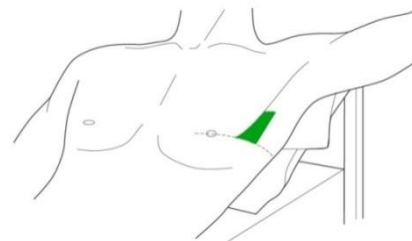
|                                                                                     |                                                                                                         |                                                                                     |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    | 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 genanvendes                                                     |
|    | Sidste anvendelsesdato                                                                                  |    | Læs brugsanvisningen                                                    |
|    | 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 barrieresystem med beskyttende emballage udenpå                                          |  | Enkelt sterilt barrieresystem                                           |
|  | 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:

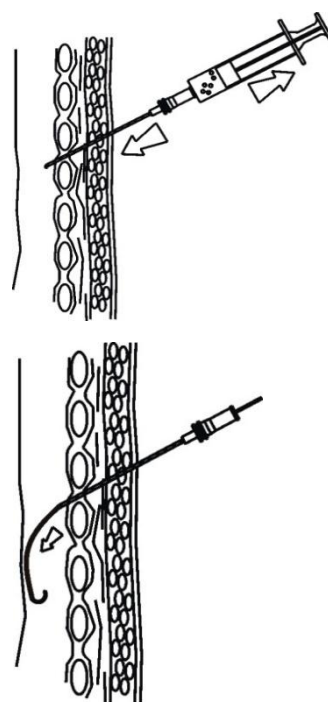
1. Følg hospitalets politik og tag den sterile kirtel på. Klargør indførsesstedet for brystslangenn med en godkendt opløsning, såsom povidon-jod, og afdæk med fenestreret afdækning for at opretholde aseptisk teknik.
2. Identificer og markér indførsesstedet efter gældende retningslinjer for praksis. Efter injektion af lokalbedøvelse laves der et lille snit i huden på 4-5 mm.



Når du fjerner beskyttelseshylsteret på adgangsnaalen, skal du tage fat i silikoneringen for at forhindre, at den fjernes. Målingen med silikoneringen kan bruges til at afgøre, om der bruges den korrekte længde af dilatator, og om sikkerhedsafskærmningen skal fjernes.

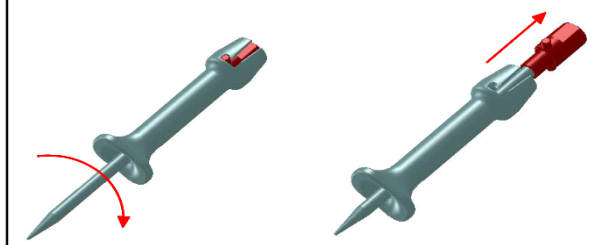


3. Sæt introducernålen på en sprøjte, der er fyldt med lokalbedøvelse, f.eks. lignocain og administrer yderligere lokalbedøvelse i huden og det underliggende væv.
4. Før introducernålen frem over ribbens øvre kant og ind i pleurarummet. Der skal aspireres væske eller luft for at sikre korrekt position.
5. 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.
7. Fjern introducernålen.
8. Brug målingen, der opnås ved hjælp af dybde-markøren på introducernålen. Mål mod sikkerhedsafskærmningen til dilatatoren for at sikre, at der bruges den korrekte længde af dilatator. Hvis den nødvendige dybde er længere end de forudindstillede 50 mm, skal du fjerne sikkerhedsafskærmningen som beskrevet nedenfor.



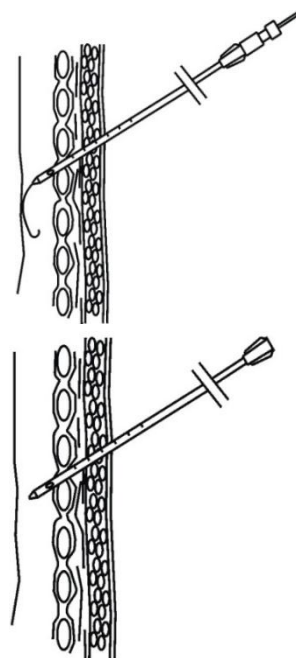
### Fjernelse af sikkerhedsafskærmningen:

1. Hold the safety guard and the distal end of the dilator.
2. Turn the dilator clockwise to unlock it from the safety guard.
3. Push the dilator out from the safety guard.



**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. Find sættet til brystdræning. Indsæt den frie ende af ledetråden i den distale spids af kateteret, og sørg for, at den føres gennem afstivningsrøret.
12. Mens ledetråden stadig er placeret i pleurarummet, fremføres indføringsenheden til brystdræning/brystslangen via ledetråden og ind i pleurarummet
13. Fjern ledetråden og indføringsenheden til brystslangen, men lad brystslangen sidde på plads.
14. Brystslangen skal nu fastgøres til huden ved at bruge sutur og er klar til at blive sluttet til et passende forseglet dræningssystem såsom Rocket Blue Bottle eller Rocket Ambulatory Bag. Kateteret kan understøttes yderligere ved hjælp af fikseringsanordningen. Vær forsigtig, når du laver suturer, så du ikke skærer i eller tilstopper kateteret.
15. Bekræft den korrekte placering af drænet med billeddannelse så hurtigt som muligt.



### Brug af Swann Morton sikkerhedsskalpel

1. Tag fat i skalpellen, og forlæng forsigtigt bladet ved at flytte skyderen mod spidsen af skalpellen ved hjælp af tommelfingeren på den hånd, der holder skalpellen.
2. Forlæng skyderen, indtil du når det positive stop. Skyderen klikker ind i hakket, når den er helt forlænget.
3. For at trække bladet tilbage skal du tage forsigtigt fat i skalpellen og flytte skyderen mod bagsiden af skalpellen ved at bruge den hånd, der holder skalpellen.
4. Du bør føle klik, når bladet trækkes tilbage og et positivt stop, når det er trukket helt tilbage.

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

5. Hvis du vil trække bladet permanent tilbage, skal du flytte skyderen forbi hakket på bagsiden af skalpellen.
6. Bortskaf den tilbagetrækkelige engangsskalpel fra Swann Morton i en punkteringsbestandig beholder, der er godkendt til bortskaffelse af skarpe genstande, eller på en måde, der er i overensstemmelse med din hospitalsprocedure

### Sådan påsættes fikseringsanordningen til kateter

Indikationer: Til brug sammen med Rocket Seldinger-kateteret.

Kontraindikationer: Må ikke bruges sammen med andre katetre end dem, der er inkluderet i Rocket Seldinger-pakken.

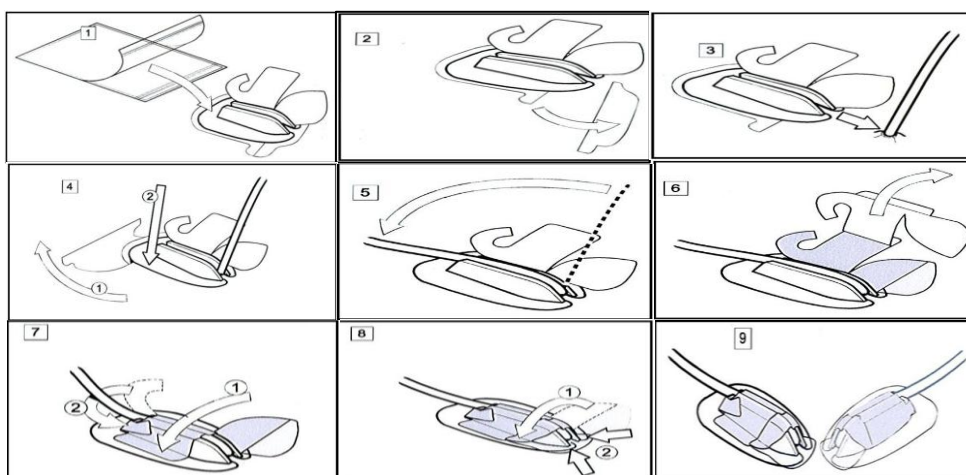
Beskrivelse af enheden: Fikseringsanordningen kan bruges som sekundær bandage. Det anbefales at bruge en sutur til at fastgøre kateteret. Denne forbindelse er ikke designet til at erstatte en sutur for at holde kateteret på plads. Forbindingen vil normalt forblive på plads i 4–5 dage eller op til 7 dage, hvis det er nødvendigt.

Procedure: Følg nedenstående diagrammer, når fikseringsanordningen til brystdræning anvendes.

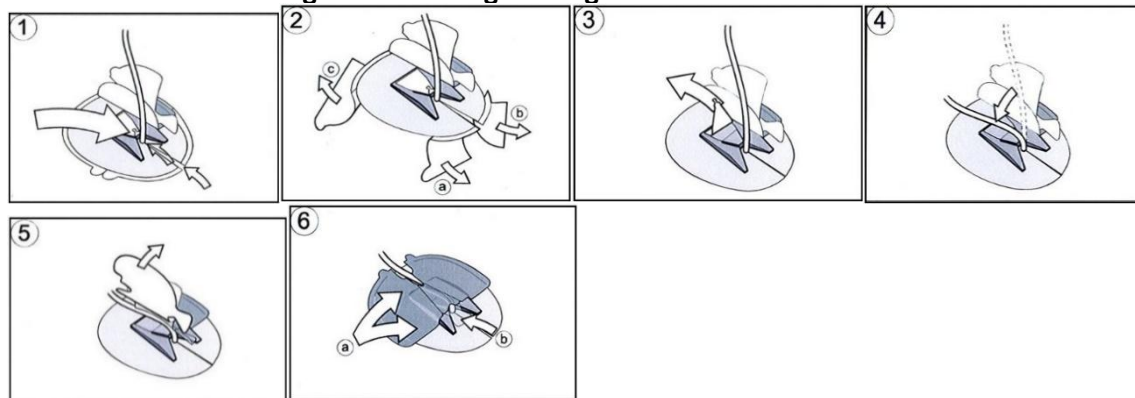
Fikseringsanordningen til kateter muliggør følgende:

1. Reduceret risiko for en utilsigtet forskydning af kateter,
2. Reduceret risiko for at kateteret udstødes af kroppen
3. Sikker fastgørelse og beskyttelse af kateter i op til en uge.
4. Patienten kan tage bad med kateter indsat.
5. Hydrokolloid bærer absorberer eksudat fra punkteringsstedet
6. Forhindrer kontaminering af punkteringsstedet fra miljøet.
7. Forhindrer knæk af kateter

### **Instruktioner til fiksering af katetre 16Fg til 30Fg**



### **Instruktioner til fiksering af katetre 5Fg til 16Fg**



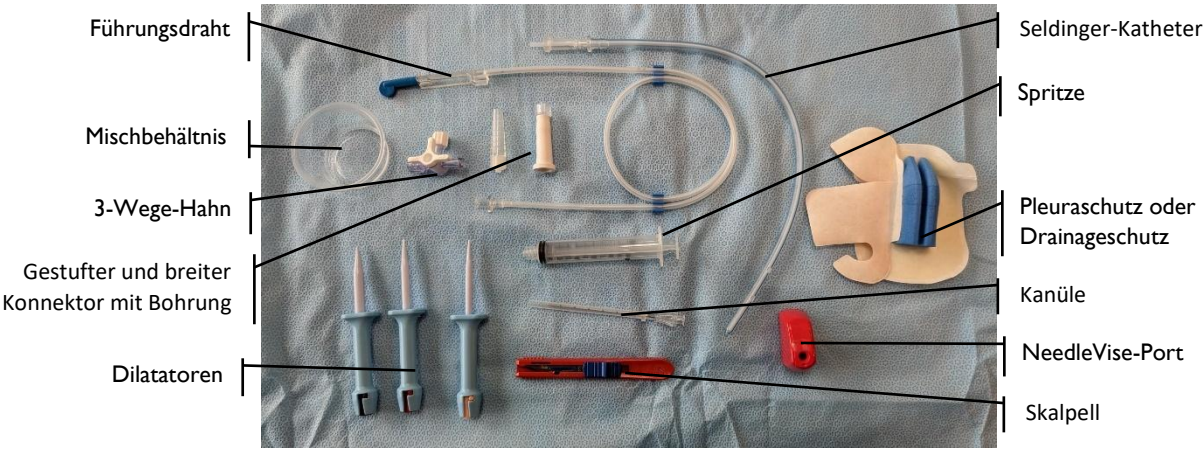
**Bortskaffelse:** Denne enhed og de forbrugsstoffer, der anvendes sammen med den, skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med sundhedsvæsenets politik og under hensyntagen til alle gældende regler, herunder, men uden begrænsning til, regler vedrørende menneskers sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse. Manglende overholdelse kan øge risikoen for infektion eller andre mikrobielle farer. Vær forsigtig, når du håndterer skarpe genstande, for at undgå nålestikskader. 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 [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

**Produktname:** Rocket Seldinger-Thoraxdrainagekit

**Procedure Pack Produkt-Codes:** R54544-I2-SG, R54544-I8-SG, R54544-I2-PK, R54544-I8-PK, R54549-I6-PK und R54549-20-PK

**Produktabbildung:**



**SG Seldinger-Thoraxdrainagekit**



**PK Seldinger-Thoraxdrainagekit**

**Lieferumfang:** Prüfen Sie vor der Verwendung, ob Sie den gesamten Inhalt des Kits haben.

| PRODUKTREF.  |          | PRODUKTNAME                         | ANZAHL | GESETZLICHE HERSTELLERANGABEN                                                                                                          |          |
|--------------|----------|-------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| R54544-I2-SG | ZPACK018 | Seldinger-Katheter, 12 Fg           | 1      | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> | <br>1639 |
|              |          | Sicherungsschutz-Dilatator, 14 Fg   | 1      |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|              |          | Echo Seldinger-Kanüle, 18 G         | 1      |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|              |          | Seldinger-Konnektor, breite Bohrung | 1      |                                                                                                                                        |                                                                                               |

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.



|              |          |                                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------|---------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Luer-Lock mit Außengewinde, gestuft               | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 4-Wege-Absperrhahn, große Öffnung                 | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise-Port                                   | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Führungsdraht, 70 cm                              | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Kappe, versiegelt – für Verwendung am Absperrhahn | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | Sicherheitsskalpell, Klingengr. No. 11            | I | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Vereinigtes Königreich                                                                                                                                                 |
| R54544-18-SG | ZDRES012 | Fixiervorrichtung für Drainageschutz              | I | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Dänemark                                                                                                                                                                        |
|              | ZPAPR048 | Sterilisationstuch, 910 x 910, SMS H100           | I | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Vereinigte Staaten von Amerika                                                                                                                     |
|              | ZSYRG015 | Luer-Lock-Spritze, 10 ml                          | I | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – SPANIEN                                                                                                                                                   |
|              | ZPACK021 | Seldinger-Katheter, 18 Fg                         | I | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | Sicherungsschutz-Dilatator, 14 Fg                 | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Sicherungsschutz-Dilatator, 16 Fg                 | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Sicherungsschutz-Dilatator, 20 Fg                 | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Echo Seldinger-Kanüle, 18 G                       | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Seldinger-Konnektor, breite Bohrung               | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Luer-Lock mit Außengewinde, gestuft               | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 4-Wege-Absperrhahn, große Öffnung                 | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise-Port                                   | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Führungsdraht, 70 cm                              | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Kappe, versiegelt – für Verwendung am Absperrhahn | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | Sicherheitsskalpell, Klingengr. No. 11            | I | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Vereinigtes Königreich                                                                                                                                                 |
|              | ZDRES013 | Fixiervorrichtung für Pleuraschutz                | I | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Dänemark                                                                                                                                                                        |
|              | ZPAPR048 | Sterilisationstuch, 910 x 910, SMS H100           | I | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Vereinigte Staaten von Amerika                                                                                                                     |
|              | ZSYRG015 | Luer-Lock-Spritze, 10 ml                          | I | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – SPANIEN                                                                                                                                                   |
| R54544-12-PK | ZPACK017 | Seldinger-Katheter, 12 Fg                         | I | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | Sicherungsschutz-Dilatator, 14 Fg                 | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Echo Seldinger-Kanüle, 18 G                       | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Seldinger-Konnektor, breite Bohrung               | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Luer-Lock mit Außengewinde, gestuft               | I |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          |                                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                         |

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.



|              |          |                                                    |   |  |
|--------------|----------|----------------------------------------------------|---|--|
|              |          | 4-Wege-Absperrhahn, große Öffnung                  | 1 |  |
|              |          | NeedleVise-Port                                    | 1 |  |
|              |          | Führungsdraht, 70 cm                               | 1 |  |
|              |          | Mischbehältnis aus Polypropylen                    | 1 |  |
|              |          | Blaue Haftapplikatoren                             | 2 |  |
|              |          | Kappe, versiegelt – für Verwendung am Absperrhahn  | 1 |  |
|              | ZBLAD019 | Sicherheitsskalpell, Klingengr. No. 11             | 1 |  |
|              | ZGOWN007 | Einweg-Operationskittel                            | 1 |  |
|              | ZNDLE193 | Sicherheitskanüle, 25 G x 1,5"                     | 1 |  |
|              | ZNDLE150 | Sicherheitskanüle, 21 G x 1,5"                     | 2 |  |
|              | ZPAPR048 | Sterilisationstuch, 910 x 910, SMS H100            | 1 |  |
|              | ZPAPR051 | Haftendes Abdecktuch                               | 1 |  |
|              | ZPAPR052 | Abdecktuch, zweiteilig, mit haftender Öffnung      | 2 |  |
|              | ZSWAB018 | Mulltupfer                                         | 5 |  |
|              | ZSYRG015 | Luer-Lock-Spritze, 10 ml                           | 1 |  |
|              | ZSYRG021 | Luer-Lock-Spritze mit Außengewinde, 20 ml, gestuft | 1 |  |
|              |          |                                                    |   |  |
|              |          |                                                    |   |  |
|              |          |                                                    |   |  |
|              |          |                                                    |   |  |
| R54544-18-PK | ZPACK020 | Seldinger-Katheter, 18 Fg                          | 1 |  |
|              |          | Sicherungsschutz-Dilatator, 16 Fg                  | 1 |  |
|              |          | Sicherungsschutz-Dilatator, 18 Fg                  | 1 |  |
|              |          | Sicherungsschutz-Dilatator, 20 Fg                  | 1 |  |
|              |          | Echo Seldinger-Kanüle, 18 G                        | 1 |  |
|              |          | Seldinger-Konnektor, breite Bohrung                | 1 |  |
|              |          | Luer-Lock mit Außengewinde, gestuft                | 1 |  |
|              |          | 4-Wege-Absperrhahn, große Öffnung                  | 1 |  |
|              |          | NeedleVise-Port                                    | 1 |  |
|              |          | Führungsdraht, 70 cm                               | 1 |  |
|              |          | Mischbehältnis                                     | 1 |  |
|              |          | Blaue Haftapplikatoren                             | 2 |  |
|              |          | Kappe, versiegelt – für Verwendung am Absperrhahn  | 1 |  |
|              | ZBLAD019 | Sicherheitsskalpell, Klingengr. No. 11             | 1 |  |
|              |          |                                                    |   |  |

**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

|              |                                                   |                                                    |   |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|--------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ZGOWN007                                          | Einweg-Operationskittel                            | 1 | O&M Halyard Inc, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Vereinigte Staaten von Amerika                            |                                                                                               |
|              | ZNDLE193                                          | Sicherheitskanüle, 25 G x 1,5"                     | 1 | SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC., 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA                                        |                                                                                               |
|              | ZNDLE150                                          | Sicherheitskanüle, 21 G x 1,5"                     | 2 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              | ZPAPR051                                          | Haftendes Abdecktuch                               | 1 | Medline International, France SAS, 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankreich (CE)                                  |                                                                                               |
|              | ZPAPR052                                          | Abdecktuch, zweiteilig, mit haftender Öffnung      | 2 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              | ZSWAB018                                          | Mulltupfer                                         | 5 | Premier Healthcare & Hygiene Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Vereinigtes Königreich       |                                                                                               |
|              | ZSYRG015                                          | Luer-Lock-Spritze, 10 ml                           | 1 | BECTON DICKINSON S.A., Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – SPANIEN                                                      |                                                                                               |
|              | ZSYRG021                                          | Luer-Lock-Spritze mit Außengewinde, 20 ml, gestuft | 1 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
| R54549-16-PK | ZPACK022                                          | Seldinger-Katheter, 16/18 Fg                       |   | ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ<br><a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> | <br>1639 |
|              |                                                   | Dilatator, 14 Fg                                   |   |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              |                                                   | Sicherungsschutz-Dilatator, 18 Fg                  | 1 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              |                                                   | Sicherungsschutz-Dilatator, 20 Fg                  | 1 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              |                                                   | Echo Seldinger-Kanüle, 18 G                        | 1 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              |                                                   | Seldinger-Konnektor, breite Bohrung                | 1 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              |                                                   | Luer-Lock mit Außengewinde, gestuft                | 1 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              |                                                   | 4-Wege-Absperrhahn, große Öffnung                  | 1 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              |                                                   | NeedleVise-Port                                    | 1 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              |                                                   | Führungsdraht, 70 cm                               | 1 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              |                                                   | Mischbehältnis aus Polypropylen                    | 1 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              |                                                   | Blaue Haftapplikatoren                             | 2 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              | Kappe, versiegelt – für Verwendung am Absperrhahn | 1                                                  |   |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              | ZDRES012                                          | Fixiervorrichtung für Drainageschutz               | 1 | Lina Medical, Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Dänemark                                                                           |                                                                                               |
|              | ZGOWN007                                          | Einweg-Operationskittel                            | 1 | O&M Halyard Inc, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Vereinigte Staaten von Amerika                            |                                                                                               |
|              | ZNDLE193                                          | Sicherheitskanüle, 25 G x 1,5"                     | 1 | SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC., 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA                                        |                                                                                               |
|              | ZNDLE150                                          | Sicherheitskanüle, 21 G x 1,5"                     | 2 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              | ZPAPR048                                          | Sterilisationstuch, 910 x 910, SMS H100            | 1 | O&M Halyard Inc, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Vereinigte Staaten von Amerika                            |                                                                                               |
|              | ZPAPR051                                          | Haftendes Abdecktuch                               | 1 | Medline International, France SAS, 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankreich (CE)                                  |                                                                                               |
|              | ZPAPR052                                          | Abdecktuch, zweiteilig, mit haftender Öffnung      | 2 |                                                                                                                                    |                                                                                               |
|              | ZSWAB018                                          | Mulltupfer                                         | 5 | Premier Healthcare & Hygiene Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Vereinigtes Königreich       |                                                                                               |
|              | ZSYRG015                                          | Luer-Lock-Spritze, 10 ml                           | 1 |                                                                                                                                    |                                                                                               |

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

|              |          |                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|----------|----------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ZSYRG021 | Luer-Lock-Spritze mit Außengewinde, 20 ml, gestuft | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – SPANIEN                                                                                                                                            |
| R54549-20-PK | ZPACK023 | Seldinger-Katheter, 20 Fg                          | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road,<br>Washington, England, NE38 9BZ<br><a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>  |
|              |          | Sicherungsschutz-Dilatator, 14 Fg                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Sicherungsschutz-Dilatator, 18 Fg                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Sicherungsschutz-Dilatator, 20 Fg                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Echo Seldinger-Kanüle, 18 G                        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Seldinger-Konnektor, breite Bohrung                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Luer-Lock mit Außengewinde, gestuft                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | 4-Wege-Absperrhahn, große Öffnung                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | NeedleVise-Port                                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Führungsdraht, 70 cm                               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Mischbehältnis                                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Blaue Haftapplikatoren                             | 2 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              | ZBLAD019 | Sicherheitsskalpell, Klingengr. No. 11             | 2 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Vereinigtes Königreich                                                                                                                                          |
|              | ZDRES013 | Fixiervorrichtung für Pleuraschutz                 | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Dänemark                                                                                                                                                                 |
|              | ZGOWN007 | Einweg-Operationskittel                            | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Vereinigte Staaten von Amerika                                                                                                              |
|              | ZNDLE193 | Sicherheitskanüle, 25 G x 1,5"                     | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA                                                                                                                              |
|              | ZNDLE150 | Sicherheitskanüle, 21 G x 1,5"                     | 2 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              | ZPAPR048 | Sterilisationstuch, 910 x 910, SMS H100            | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Vereinigte Staaten von Amerika                                                                                                              |
|              | ZPAPR051 | Haftendes Abdecktuch                               | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankreich (CE)                                                                                                                        |
|              | ZPAPR052 | Abdecktuch, zweiteilig, mit haftender Öffnung      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              | ZSWAB018 | Mulltupfer                                         | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Vereinigtes Königreich                                                                                          |
|              | ZSYRG015 | Luer-Lock-Spritze, 10 ml                           | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – SPANIEN                                                                                                                                            |
|              | ZSYRG021 | Luer-Lock-Spritze mit Außengewinde, 20 ml, gestuft | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |

**Verwendungszweck:** Die Rocket Medical Seldinger-Produkte sind für die perkutane Einführung in die Pleurahöhle zur Drainage von Luft und Pleuraergüssen vorgesehen.

**Indikationen:** Die Rocket Medical Seldinger-Produkte sind für Patienten indiziert, bei denen eine Drainage von Pleuraergüssen in der Pleurahöhle durchgeführt werden muss.

#### Kontraindikationen:

Die Seldinger-Produkte von Rocket Medical sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

- bei Patienten, die eine Drainage benötigen, die nicht mit der Pleurahöhle in Zusammenhang steht (der klinische Nutzen solcher Verfahren ist nicht nachgewiesen)
- Die Katheter der Größen 12 Fg und 16 Fg eignen sich nicht für die Drainage viskoser Flüssigkeiten (sie sind zu eng, es könnte zu Verstopfungen kommen).

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

|                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>WARNHINWEISE:</b>                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird der Dilatator zu weit in die Thoraxhöhle eingeführt, kann es zu schweren Verletzungen kommen. Eine zu weite Einführung MUSS somit unbedingt vermieden werden.</li> <li>• Den Dilatator nur so weit einführen, wie es für die Dilatation der oberflächlichen Drainagebahn notwendig ist.</li> <li>• Dieses Produkt darf nur von oder unter Aufsicht von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal sowie in Einklang mit aktuellen Leitlinien für die klinische Praxis verwendet werden.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Vorsicht</b>                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Insertion muss kurz OBERHALB der Rippe erfolgen, um eine Verletzung des interkostalen Gefäß-Nerven-Strangs zu vermeiden.</li> <li>• Der Führungsdraht sollte sich widerstandslos durch die Kanüle in die Pleurahöhle schieben lassen.</li> <li>• Sicherstellen, dass genügend Führungsdraht außerhalb des Thorax verbleibt, um eine kontrollierte Einführung von Dilatatoren und Drainage zu ermöglichen.</li> <li>• Beim Voranschieben der Thoraxschlauchbaugruppe muss darauf geachtet werden, dass deren Bewegungsrichtung in derselben Ebene liegt wie der Führungsdraht. Somit vereinfacht sich die Einführung und ein Knicken des Führungsdrahtes wird vermieden.</li> <li>• Sicherstellen, dass sich alle Seitenöffnungen des Thoraxschlauches innerhalb der Pleurahöhle befinden.</li> </ul>                                                                                                                                                      |
| <b>Vorsichtsmaßnahmen:</b><br> | <b>Mögliche DEHP-Exposition bei der Verwendung dieses Produkts.</b> 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. Da es keine Untersuchungen am Menschen gibt, ist es schwierig, die schädlichen Auswirkungen von DEHP vorherzusagen, 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 <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> .) |

**Nutzen-Risiko:** Rocket Medical plc hat alle notwendigen Schritte unternommen, um sicherzustellen, dass Restrisiken, die mit der Verwendung von Rocket Medical Seldinger-Thoraxdrainagekits verbunden sind, so weit wie möglich durch die Anwendung bestehender, dem Stand der Technik entsprechender Verfahren bei der Konstruktion und Herstellung dieser Medizinprodukte reduziert werden, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Rocket Medical plc kommt zu dem Schluss, dass der medizinische Gesamtnutzen des Rocket Seldinger-Thoraxdrainagekits bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gegenüber den möglichen Risiken überwiegt.

**Leistungsansprüche/Charakteristika und klinischer Nutzen:** : Die Seldinger-Thoraxdrainageprodukte dienen als Verbindung zwischen Pleurahöhle und Drainageeinheit. Sie ermöglichen somit nach perkutaner Insertion die Drainage von Luft und/oder Ergüssen.

**Unerwünschte Nebenwirkungen:** Infektionen, Schmerzen, subkutanes Emphysem.

**Beschreibung des Produkts:** Aus PVC hergestellter Thoraxschlauch mit Fensterungen und einem Bariumstreifen gemäß angegebener French-Gauge-Größe. Im Lieferumfang enthalten ist ein Procedure Pack, das eine perkutane Insertion ermöglicht, einschließlich Konnektoren für die Verbindung mit Thoraxdrainageflaschen-Geräten.

**Anwender:** Der vorgesehene Anwender ist entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal, auch in der häuslichen Pflege, das in der Durchführung von externen Drainagen von Pleuraergüssen oder abdominalen Aszites geübt ist und in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien arbeitet.

**Patientenpopulation:** Die vorgesehene Patientenpopulation setzt sich aus erwachsenen Patienten zusammen, bei denen eine Drainage von Pleuraergüssen in der Pleurahöhle durchgeführt werden muss.

**Umfeld:** Klinisches Setting mit Sterilbereich 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 Schäden beim Patienten und/oder Anwender führen kann. Die Wiederverwendung kann zu einer Schädigung von Patienten und Anwendern durch Kreuzkontaminationen und Infektionen 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.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.



**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:

- 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:

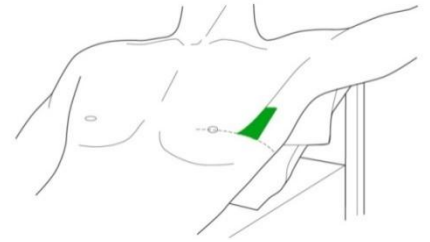
| Symbol oder Sicherheitszeichen                                                      | Bedeutung                                                                                                     | Symbol oder Sicherheitszeichen                                                      | Bedeutung                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Hersteller                                                                                                    |    | Vor Sonnenlicht schützen                                                                 |
|    | Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. |    | Trocken halten                                                                           |
|    | Herstellungsdatum                                                                                             |    | Nicht wiederverwenden                                                                    |
|    | Haltbarkeitsdatum                                                                                             |    | Beachten Sie die Gebrauchsanweisung                                                      |
|   | Code der Charge                                                                                               |   | 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 Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung                                                   |  | Einfaches Sterilbarrieresystem                                                           |
|  | Vertriebspartner                                                                                              |  | Importeur                                                                                |

### Gebrauchsanweisung:

**PRÜFUNG:** nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Produkt beschädigt ist. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass Sie den vollständigen Inhalt des Kits haben (siehe „Lieferumfang“).

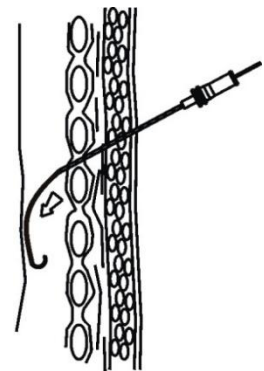
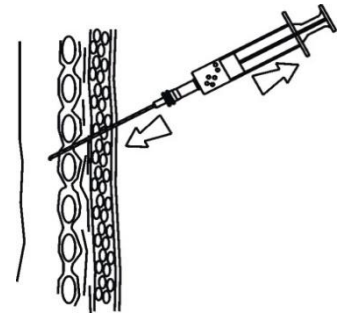
### VERWENDUNG:

1. Gemäß örtlichen Krankenhausleitlinien und in sterilem Kittel Insertionsstelle für den Thoraxschlauch mithilfe einer genehmigten Lösung (z. B. Povidon-Iod) und Abdecktuch mit Fensterung zur Aufrechterhaltung aseptischer Bedingungen vorbereiten.
2. Insertionsstelle gemäß aktuellen Praxisleitlinien bestimmen und markieren. Nach Gabe eines Lokalanästhetikums eine kleine Hautinzision von ca. 4–5 mm Länge vornehmen.



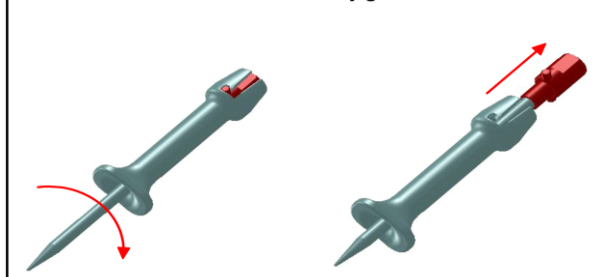
Den Silikonring bei Entfernen der Schutzhülle der Zugangskanüle festhalten, damit er nicht versehentlich ebenfalls entfernt wird. Die Messung mithilfe des Silikonrings ermöglicht es, zu bestimmen, ob die richtige Dilatatorlänge verwendet wird und ober der Schutz entfernt werden muss.

3. Die Einführkanüle mit einer mit Lokalanästhetikum (z. B. Lignocain) gefüllten Spritze verbinden und weiteres Lokalanästhetikum in die Haut und das darunterliegende Gewebe spritzen.
4. Die Einführkanüle über die superiore Rippenkante in die Pleurahöhle einführen. Es sollten nun Flüssigkeit oder Luft angesaugt werden – so ist eine korrekte Positionierung gewährleistet.
5. Die Kanüle ist mit entsprechender inferiorer oder superiorer Ausrichtung einzuführen.
6. Die Spritze entfernen und das weiche, J-förmige Ende des Führungsdrahts durch die Kanüle in die Pleurahöhle schieben. Vor Entfernen der Kanüle den Silikonmessring nach unten in Richtung Haut des Patienten schieben.
7. Einführkanüle entfernen.
8. Den Messwert der Tiefenmarkierung der Einführkanüle mit dem Wert des Sicherungsschutz-Dilatators vergleichen, um sicherzustellen, dass ein Dilatator mit passender Länge genutzt wird. Beträgt die benötigte Tiefe mehr als die voreingestellten 50 mm, muss der Schutz wie unten beschrieben entfernt werden.



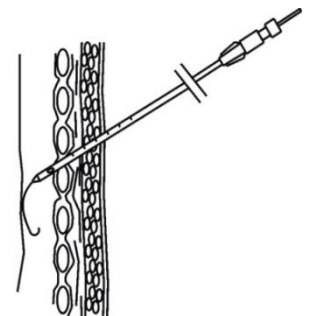
### Entfernen des Sicherungsschutzes:

1. Hold the safety guard and the distal end of the dilator.
2. Turn the dilator clockwise to unlock it from the safety guard.
3. Push the dilator out from the safety guard.



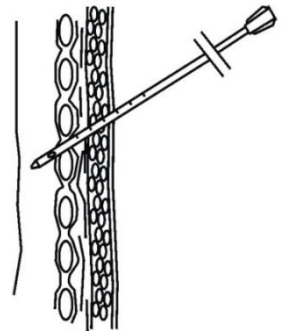
**VORSICHT:** Sicherstellen, dass genügend Führungsdraht außerhalb des Thorax verbleibt, um eine kontrollierte Einführung von Dilatatoren und Drainage zu ermöglichen.

9. Die Position des Führungsdrahts beibehalten und währenddessen Bahn und Öffnung in die Pleurahöhle dilatieren, indem der bzw. die im Lieferumfang enthaltene/n Dilatator/en nacheinander hineingeschoben und wieder herausgezogen werden. Die Einführung in die Pleurahöhle vereinfacht sich, 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 Dilatator vom Führungsdraht entfernen.
11. Das Drainagekit zur Hand nehmen. Das freie Ende des Führungsdrahts in die distale Katheterspitze einführen und sicherstellen, dass er durch den steifen Schlauch geschoben wird.



Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

12. Bei noch immer in der Pleurahöhle befindlichem Führungsdraht die Thoraxschlaucheneinführung/Thoraxschlauchbaugruppe über den Führungsdraht in die Pleurahöhle schieben.
13. Führungsdraht und Thoraxschlaucheneinführung entfernen, sodass nur der Thoraxschlauch in der Pleurahöhle verbleibt.
14. Der Thoraxschlauch muss nun mit einer Naht an der Haut befestigt werden und kann an ein geeignetes, verschlossenes Drainagesystem wie die Rocket Blue Bottle oder den Rocket Ambulatory Bag angeschlossen werden. Der Katheter kann zusätzlich mit einer Fixierungsvorrichtung gesichert werden. Achten Sie beim Anbringen der Naht darauf, den Katheter nicht zu durchtrennen oder zu verschließen.
15. Die korrekte Positionierung der Drainage so bald wie möglich mittels bildgebender Verfahren überprüfen.



#### **Verwendung des Sicherheitsskalpells von Swann Morton**

1. Das Skalpell in die Hand nehmen und die Klinge vorsichtig durch Bewegen des Schiebers mit dem Daumen der Skalpellhand in Richtung Skalpellspitze herauschieben.
2. Den Schieber so lange betätigen, bis ein positiver Anschlagpunkt erreicht wird. Ist die Klinge vollständig ausgefahren, passt sich der Schieber in die Nut ein.
3. Das Skalpell zum Einfahren der Klinge vorsichtig in die Hand nehmen und den Schieber mit der Skalpellhand in Richtung Skalpellrückseite ziehen.
4. Während des Zurückziehens der Klinge sollten Klicks zu spüren sein. Sobald sie vollständig eingefahren ist, wird ein positiver Anschlagpunkt erreicht.
5. Soll die Klinge dauerhaft eingefahren werden, den Schieber an der Nut hinten am Skalpell vorbei ziehen.
6. Das einziehbare Einmalskalpell von Swann Morton in einem stichfesten Behälter für die Entsorgung von scharfen und spitzen Gegenständen gemäß Krankenhausvorschriften entsorgen.

#### **Anbringen der Katheterfixierung**

**Indikationen:** Für die Verwendung mit dem Rocket Seldinger-Katheter.

**Kontraindikationen:** Nicht für die Verwendung mit Kathetern vorgesehen, die nicht aus dem Rocket Seldinger-Pack stammen.

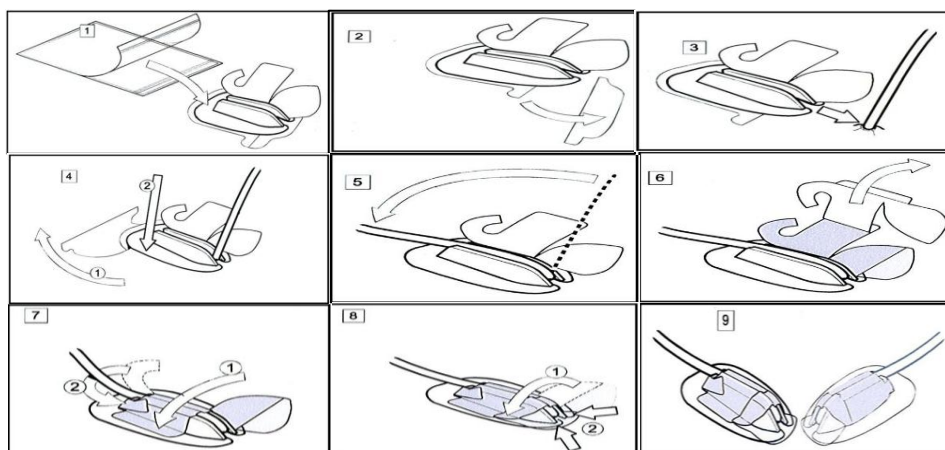
**Produktbeschreibung:** Die Fixiervorrichtung kann als Sekundärverband verwendet werden, es wird jedoch empfohlen, den Katheter mit einer Naht zu fixieren. Dieses Verbandsprodukt ist nicht als Ersatz einer Naht für das Fixieren des Katheters vorgesehen. Das Produkt bleibt normalerweise 4–5 Tage vor Ort. Bei Bedarf kann es aber auch bis zu sieben Tage dort belassen werden.

**Verfahren:** Für die Anwendung der Drainagefixierung wie in den Abbildungen unten gezeigt vorgehen.

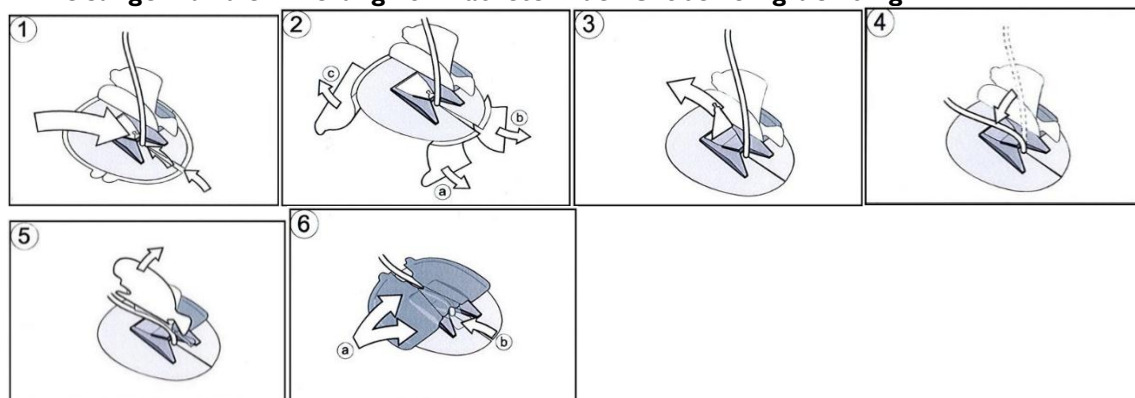
Die Katheterfixierung ermöglicht Folgendes:

1. Senkung des Risikos durch versehentliche Katheterverschiebung,
2. Senkung des Risikos eines Herausrutschens des Katheters aus dem Patientenkörper,
3. sichere Verankerung und Schutz des Katheters für bis zu eine Woche.
4. Patienten können mit eingeführtem Katheter duschen.
5. Ein Trägermaterial mit Hydrokolloid absorbiert Exsudat der Einstichstelle.
6. Verhindert eine Kontamination der Einstichstelle durch Umweltfaktoren.
7. Verhindert ein Knicken des Katheters.

#### **Anweisungen für die Fixierung von Kathetern der Größen 16 Fg bis 30 Fg**



#### Anweisungen für die Fixierung von Kathetern der Größen 5 Fg bis 16 Fg



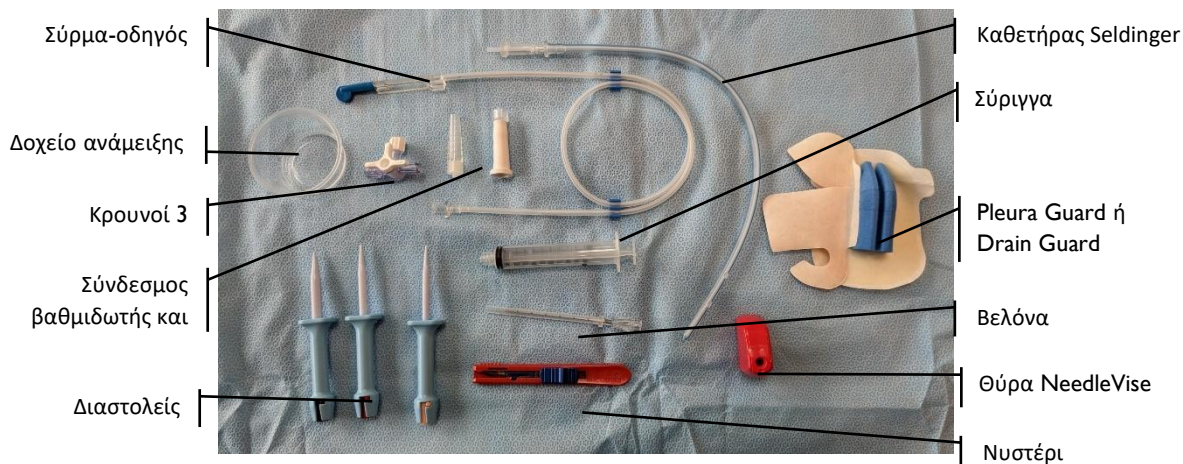
**Entsorgung:** Dieses Produkt, sein Zubehör und die mit ihm verwendeten Verbrauchsmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Gesundheitswesens und unter Berücksichtigung aller anwendbaren Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche 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.



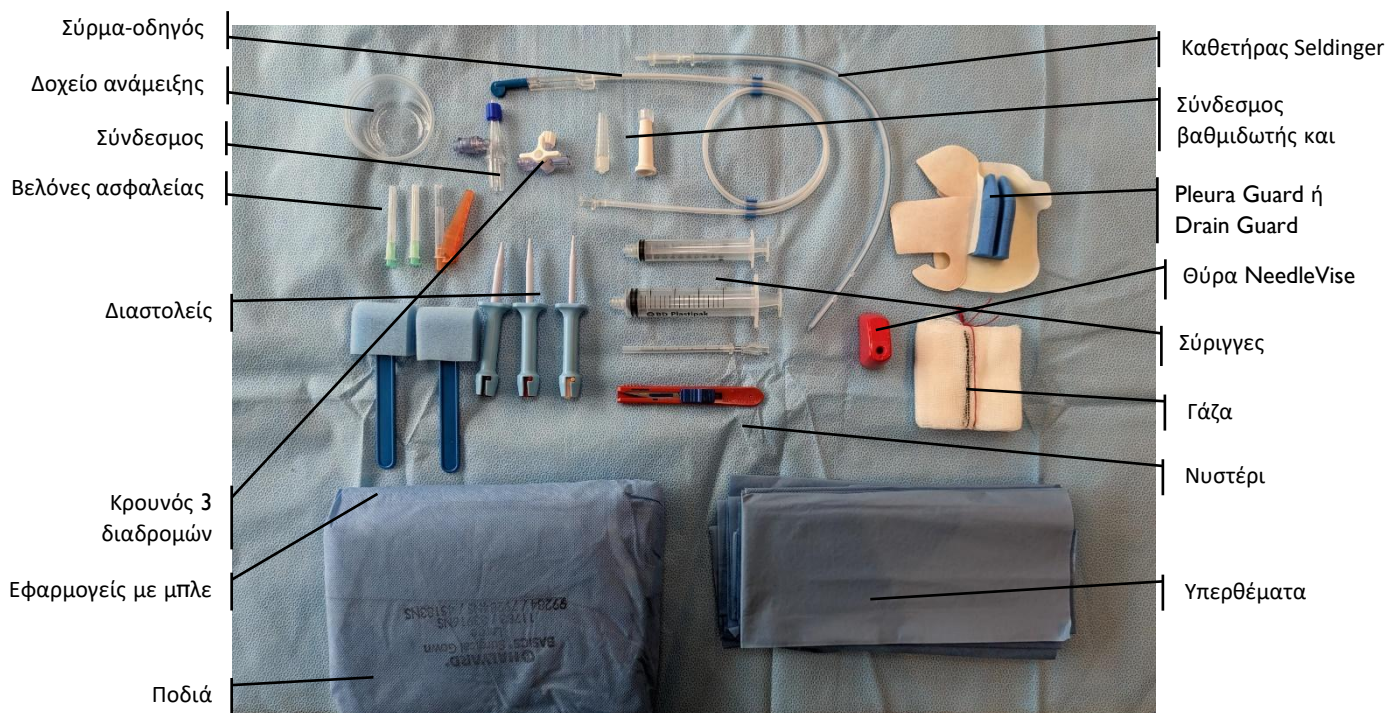
**Όνομα Προϊόντος:** Κιτ παροχέτευσης θώρακα Rocket Seldinger

**Κωδικοί Προϊόντος Πακέτου Διαδικασίας** R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK and R54549-20-PK

**Εικόνα Συσκευής:**



**Κιτ παροχέτευσης θώρακα SG Seldinger**



**Κιτ παροχέτευσης θώρακα PK Seldinger**

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

| ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ |          | ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ             | ΠΟΣΟΤΗΤΑ | ΝΟΜΙΚΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ                                                                                                     |          |
|------------------|----------|----------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| R54544-12-SG     | ZPACK018 | Καθετήρας Seldinger 12 Fg  | 1        | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Αγγλία, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> | <br>1639 |
|                  |          | Διαστολέας ασφαλείας 14 Fg | 1        |                                                                                                                                       |                                                                                               |
|                  |          | Βελόνα Echo Seldinger 18G  | 1        |                                                                                                                                       |                                                                                               |

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](mailto:pncf@rocketmedical.com) καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

|              |          |                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|----------|----------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Σύνδεσμος ευρείας οπής Seldinger                   | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Διαβαθμισμένο αρσενικό Luer Lock                   | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Στρόφιγγα 4 διαδρομών μεγάλης οπής                 | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Θύρα NeedleVise                                    | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Σύρμα-οδηγός 70 cm                                 | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Σφραγισμένο κάλυμμα - Χρήση σε κρουνό              | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              | ZBLAD019 | Νυστέρι ασφαλείας 11 λεπίδων                       | I | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, HB                                                                                                                                                                    |
|              | ZDRES012 | Συσκευή σταθεροποίησης προστατευτικού παροχέτευσης | I | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Δανία                                                                                                                                                                          |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Περιτύλιγμα αποστείρωσης        | I | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής                                                                                                                       |
|              | ZSYRG015 | Σύριγγα Luer Lock 10ml                             | I | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ΙΣΠΑΝΙΑ                                                                                                                                                  |
| R54544-18-SG | ZPACK021 | Καθετήρας Seldinger 18 Fg                          | I | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Αγγλία, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | Διαστολέας ασφαλείας 14 Fg                         | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Διαστολέας ασφαλείας 16 Fg                         | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Διαστολέας ασφαλείας 20 Fg                         | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Βελόνα Echo Seldinger 18g                          | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Σύνδεσμος ευρείας οπής Seldinger                   | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Διαβαθμισμένο αρσενικό Luer Lock                   | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Στρόφιγγα 4 διαδρομών μεγάλης οπής                 | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Θύρα NeedleVise                                    | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Σύρμα-οδηγός 70 cm                                 | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Σφραγισμένο καπάκι - Χρήση σε om Stopcock          | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              | ZBLAD019 | Νυστέρι ασφαλείας 11 λεπίδων                       | I | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, HB                                                                                                                                                                    |
|              | ZDRES013 | Συσκευή σταθεροποίησης προστατευτικού υπεζωκότος   | I | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Δανία                                                                                                                                                                          |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Περιτύλιγμα αποστείρωσης        | I | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής                                                                                                                       |
|              | ZSYRG015 | Σύριγγα Luer Lock 10ml                             | I | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ΙΣΠΑΝΙΑ                                                                                                                                                  |
| R54544-12-PK | ZPACK017 | Καθετήρας Seldinger 12 Fg                          | I | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Αγγλία, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | Διαστολέας ασφαλείας 14 Fg                         | I |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Βελόνα Echo Seldinger 18G                          | I |                                                                                                                                                                                                                                        |

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](mailto:pnccf@rocketmedical.com) καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

|              |          |                                              |   |                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|----------|----------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Σύνδεσμος ευρείας οπής Seldinger             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Διαβαθμισμένο αρσενικό Luer Lock             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Στρόφιγγα 4 διαδρομών μεγάλης οπής           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Θύρα NeedleVise                              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Σύρμα-οδηγός 70 cm                           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Δοχείο ανάμειξης από πολυπροπυλένιο          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Εφαρμογείς με μπλε στικ                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Σφραγισμένο κάλυμμα - χρήση σε κρουνό        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              | ZBLAD019 | Νυστέρι ασφαλείας 11 λεπίδων                 | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, HB                                                                                                                                                                    |
|              | ZGOWN007 | Χειρουργική ποδιά μίας χρήσης                | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής                                                                                                                       |
|              | ZNDLE193 | Βελόνα ασφαλείας 25G x 1,5"                  | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, ΗΠΑ                                                                                                                                    |
|              | ZNDLE150 | Βελόνα ασφαλείας 21G x 1,5"                  | 2 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, ΗΠΑ                                                                                                                                    |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Περιτύλιγμα αποστείρωσης  | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής                                                                                                                       |
|              | ZPAPR051 | Αυτοκόλλητα υπερθέματα                       | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Γαλλία (CE)                                                                                                                                  |
|              | ZPAPR052 | Αυτοκόλλητα υπερθέματα με άνοιγμα 2 τεμαχίων | 2 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              | ZSWAB018 | Μάκτρα Γάζας                                 | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, HB                                                                                                                    |
|              | ZSYRG015 | Σύριγγα Luer Lock 10ml                       | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ΙΣΠΑΝΙΑ                                                                                                                                                  |
|              | ZSYRG021 | Σύριγγα 20ml αρσενικού Luer Lock             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
| R54544-18-PK | ZPACK020 | Καθετήρας Seldinger 18 Fg                    | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Αγγλία, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | Διαστολέας ασφαλείας 16 Fg                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Διαστολέας ασφαλείας 18 Fg                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Διαστολέας ασφαλείας 20 Fg                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Βελόνα Echo Seldinger 18G                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Σύνδεσμος ευρείας οπής Seldinger             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Διαβαθμισμένο αρσενικό Luer Lock             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Στρόφιγγα 4 διαδρομών μεγάλης οπής           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Θύρα NeedleVise                              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Σύρμα-οδηγός 70 cm                           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Δοχείο ανάμειξης                             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Εφαρμογείς με μπλε στικ                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Σφραγισμένο κάλυμμα - Χρήση σε κρουνό        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |

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](mailto:pnccf@rocketmedical.com) καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.



|                  |          |                                                             |   |                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------|----------|-------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | ZBLAD019 | Νυστέρι ασφαλείας<br>11 λεπίδων                             | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, HB (CE 2797, UKCA 0086)                                                                                                                                               |
|                  | ZGOWN007 | Χειρουργική ποδιά<br>μίας χρήσης                            | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής                                                                                                                       |
|                  | ZNDLE193 | Βελόνα ασφαλείας<br>25G x 1,5"                              | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, ΗΠΑ                                                                                                                                    |
|                  | ZNDLE150 | Βελόνα ασφαλείας<br>21G x 1,5"                              | 2 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  | ZPAPR051 | Αυτοκόλλητα<br>υπερθέματα                                   | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Γαλλία                                                                                                                                       |
|                  | ZPAPR052 | Αυτοκόλλητα<br>υπερθέματα με<br>άνοιγμα 2 τεμαχίων          | 2 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  | ZSWAB018 | Μάκτρα Γάζας                                                | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, HB                                                                                                                    |
|                  | ZSYRG015 | Σύριγγα Luer Lock<br>10ml                                   | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ΙΣΠΑΝΙΑ                                                                                                                                                  |
|                  | ZSYRG021 | Σύριγγα 20ml<br>αρσενικού Luer Lock                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
| R54549-16-<br>PK | ZPACK022 | Καθετήρας Seldinger<br>16/18 Fg                             |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Αγγλία, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|                  |          | Διαστολέας 14 Fg                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  |          | Διαστολέας<br>ασφαλείας 18 Fg                               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  |          | Διαστολέας<br>ασφαλείας 20 Fg                               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  |          | Βελόνα Echo<br>Seldinger 18G                                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  |          | Σύνδεσμος ευρείας<br>οπής Seldinger                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  |          | Διαβαθμισμένο<br>αρσενικό Luer Lock                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  |          | Στρόφιγγα 4<br>διαδρομών μεγάλης<br>οπής                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  |          | Θύρα NeedleVise                                             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  |          | Σύρμα-οδηγός 70 cm                                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  |          | Δοχείο ανάμειξης<br>από πολυπροπυλένιο                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  |          | Εφαρμογείς με μπλε<br>στικ                                  | 2 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  |          | Σφραγισμένο<br>κάλυμμα - Χρήση σε<br>κρουνό                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  | ZDRES012 | Συσκευή<br>σταθεροποίησης<br>προστατευτικού<br>παροχέτευσης | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Δανία                                                                                                                                                                          |
|                  | ZGOWN007 | Χειρουργική ποδιά<br>μίας χρήσης                            | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής                                                                                                                       |
|                  | ZNDLE193 | Βελόνα ασφαλείας<br>25G x 1,5"                              | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, ΗΠΑ                                                                                                                                    |
|                  | ZNDLE150 | Βελόνα ασφαλείας<br>21G x 1,5"                              | 2 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100<br>Περιτύλιγμα<br>αποστείρωσης           | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής                                                                                                                       |
|                  | ZPAPR051 | Αυτοκόλλητα<br>υπερθέματα                                   | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Γαλλία                                                                                                                                       |
|                  | ZPAPR052 | Αυτοκόλλητα<br>υπερθέματα με<br>άνοιγμα 2 τεμαχίων          | 2 |                                                                                                                                                                                                                                        |

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](mailto:pnccf@rocketmedical.com) καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.



|              |          |                                                  |   |                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|----------|--------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R54549-20-PK | ZSWAB018 | Μάκτρα Γάζας                                     | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, HB                                                                                                          |
|              | ZSYRG015 | Σύριγγα Luer Lock 10ml                           | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ΙΣΠΑΝΙΑ                                                                                                                                        |
|              | ZSYRG021 | Σύριγγα 20ml αρσενικού Luer Lock                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                              |
|              | ZPACK023 | Καθετήρας Seldinger 20 Fg                        | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Αγγλία, NE38 9BZ<br><a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>  |
|              |          | Διαστολέας ασφαλείας 14 Fg                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                              |
|              |          | Διαστολέας ασφαλείας 18 Fg                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                              |
|              |          | Διαστολέας ασφαλείας 20 Fg                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                              |
|              |          | Βελόνα Echo Seldinger 18G                        | 1 |                                                                                                                                                                                                                              |
|              |          | Σύνδεσμος ευρείας οπής Seldinger                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                              |
|              |          | Διαβαθμισμένο αρσενικό Luer Lock                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                              |
|              |          | Στρόφιγγα 4 διαδρομών μεγάλης οπής               | 1 |                                                                                                                                                                                                                              |
|              |          | Θύρα NeedleVise                                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                              |
|              |          | Σύρμα-οδηγός 70 cm                               | 1 |                                                                                                                                                                                                                              |
|              |          | Δοχείο ανάμειξης                                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                              |
|              |          | Εφαρμογείς με μπλε στικ                          | 2 |                                                                                                                                                                                                                              |
|              | ZBLAD019 | Νυστέρι ασφαλείας 11 λεπίδων                     | 2 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, HB                                                                                                                                                          |
|              | ZDRES013 | Συσκευή σταθεροποίησης προστατευτικού υπεζωκότος | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Δανία                                                                                                                                                                |
|              | ZGOWN007 | Χειρουργική ποδιά μίας χρήσης                    | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής                                                                                                             |
|              | ZNDLE193 | Βελόνα ασφαλείας 25G x 1,5"                      | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, ΗΠΑ                                                                                                                          |
|              | ZNDLE150 | Βελόνα ασφαλείας 21G x 1,5"                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                              |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Περιτύλιγμα αποστείρωσης      | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής                                                                                                             |
|              | ZPAPR051 | Αυτοκόλλητα υπερθέματα                           | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Γαλλία (CE)                                                                                                                        |
|              | ZPAPR052 | Αυτοκόλλητα υπερθέματα με άνοιγμα 2 τεμαχίων     | 2 |                                                                                                                                                                                                                              |
|              | ZSWAB018 | Μάκτρα Γάζας                                     | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, HB                                                                                                          |
|              | ZSYRG015 | Σύριγγα Luer Lock 10ml                           | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ΙΣΠΑΝΙΑ                                                                                                                                        |
|              | ZSYRG021 | Σύριγγα 20ml αρσενικού Luer Lock                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                              |

**Προβλεπόμενη χρήση:** Οι συσκευές Seldinger της Rocket Medical προορίζονται για τη διαδερμική εισαγωγή στην υπεζωκοτική κοιλότητα για την αποστράγγιση αέρος και υπεζωκοτικού υγρού.

**Ενδείξεις:** Οι συσκευές Rocket Medical Seldinger ενδείκνυνται για ασθενείς που χρειάζονται παροχέτευση αέρος και υπεζωκοτικού υγρού από την υπεζωκοτική κοιλότητα.

#### Αντενδείξεις:

Οι συσκευές Rocket Medical Seldinger αντενδείκνυνται:

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 [pnctf@rocketmedical.com](mailto:pnctf@rocketmedical.com) καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

- για ασθενείς που απαιτούν μη-υπεζωκοτική παροχέτευση (καθώς το κλινικό όφελος δεν έχει αποδειχθεί)
- Οι καθετήρες 12Fg & 16Fg δεν είναι κατάλληλοι για την αποστράγγιση παχύρρευστων υγρών ( διότι είναι πολύ στενοί και ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη).

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ::</b>                                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Η υπερβολική εισαγωγή του διαστολέα στη θωρακική κοιλότητα συνδέεται με σοβαρό τραυματισμό και ΠΡΕΠΕΙ να αποφεύγεται.</li><li>• Εισάγετε μόνο τον διαστολέα που επαρκεί για τη διαστολή της επιφανειακής διαδρομής.</li><li>• 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.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Προφυλάξεις</b>                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Η εισαγωγή πρέπει να γίνεται ακριβώς ΠΑΝΩ από τα πλευρά, ώστε να αποφεύγεται η βλάβη της μεσοπλευρίας νευροαγγειακής δέσμης.</li><li>• Το σύρμα-οδηγός θα πρέπει να διέρχεται μέσα από τη βελόνα και να προωθείται στον υπεζωκοτικό χώρο χωρίς αντίσταση.</li><li>• Βεβαιωθείτε ότι επαρκές μήκος του σύρματος οδηγού παραμένει εξωτερικά του θώρακα για να διευκολυνθεί η ελεγχόμενη εισαγωγή των διαστολέων και της παροχέτευσης.</li><li>• 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.</li><li>• Βεβαιωθείτε ότι όλες οι πλευρικές οπές του θωρακικού σωλήνα είναι τοποθετημένες εντός του υπεζωκοτικού χώρου.</li></ul>                                                                                                                                            |
| <b>Προφύλαξη:</b><br> | <p><b>Δυνατότητα Έκθεσης DEHP από τη χρήση αυτής της συσκευής.</b> 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 <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>.)</p> |

**Κίνδυνος οφέλους:** Η Rocket Medical plc έχει λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα για να διασφαλίσει ότι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του Κιτ παροχέτευσης θώρακος Seldinger μειώνονται όσο το δυνατόν περισσότερο μέσω της εφαρμογής των υφιστάμενων τεχνικών αιχμής στο σχεδιασμό και την κατασκευή αυτών των ιατρικών συσκευών για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση. Η Rocket Medical Plc καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα συνολικά ιατρικά οφέλη το Κιτ παροχέτευσης θώρακος Seldinger υπερτερεί των πιθανών κινδύνων όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

**Αξιώσεις Απόδοσης /Χαρακτηριστικά και Κλινικό Όφελος:** Οι θωρακικοί αγωγοί Seldinger λειτουργούν ως αγωγός μεταξύ του υπεζωκοτικού χώρου και της μονάδας παροχέτευσης του θώρακα, επιτρέποντας την παροχέτευση του αέρα ή/και του υγρού μετά από διαδερμική εισαγωγή.

**Ανεπιθύμητες Παρενέργειες:** Λοίμωξη, Πόνος, Υποδόριο εμφύσημα.

**Περιγραφή Συσκευής:** Θωρακικός σωλήνας κατασκευασμένος από PVC, με θυρίδες και λωρίδα βαρίου στο ενδεικνυόμενο μέγεθος γαλλικού εύρους. Παραδίδεται με ένα πακέτο διαδικασίας που επιτρέπει τη διαδερμική εισαγωγή, παρέχεται με συνδέσμους που επιτρέπουν την προσάρτηση σε διατάξεις φιαλών αποστράγγισης θώρακος.

**Χρήστης:** Ο προοριζόμενος χρήστης είναι ένας κατάλληλα καταρτισμένος επαγγελματίας υγείας ή ένας καταρτισμένος φροντιστής σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας, ικανός στην ανάληψη εξωτερικής παροχέτευσης υπεζωκοτικών συλλογών ή κοιλιακού ασκίτη, 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.

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](mailto:pncf@rocketmedical.com) καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

**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.

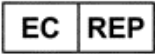
**Αποστείρωση:** οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες από Αιθυλενοξειδίο (ΕΟ). Μην αποστειρώνετε ξανά. ενδέχεται να μην είναι δυνατό να επιτευχθεί το απαιτούμενο επίπεδο διασφάλισης στεριότητας κατά την εκ νέου αποστείρωση μιας χρησιμοποιημένης συσκευής. Η εκ νέου αποστείρωση μπορεί επίσης να θέσει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

**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                                                               |

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](mailto:pncf@rocketmedical.com) καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

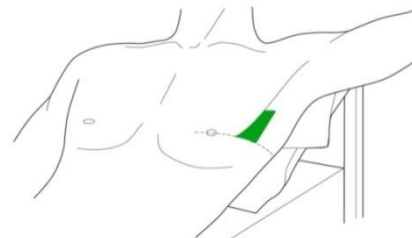
|                                                                                   |           |                                                                                   |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  | Διανομέας |  | Εισαγωγέας |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|

### Οδηγίες λειτουργίας:

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

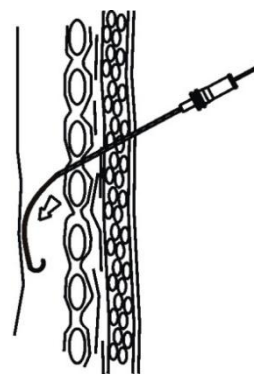
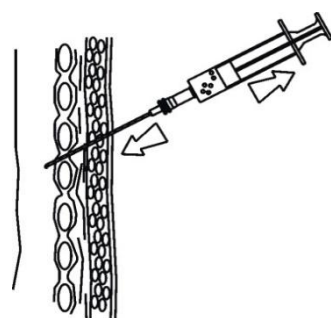
### ΧΡΗΣΗ:

1. Ακολουθώντας την τοπική πολιτική του νοσοκομείου και φορώντας την αποστειρωμένη ρόμπα, προετοιμάστε το σημείο εισαγωγής του θωρακικού σωλήνα με εγκεκριμένο διάλυμα, όπως ιώδιο ποβιδόνης, και σκουπίστε το σημείο με πανί με διαφραγμένη επιφάνεια για να διατηρήσετε την ασηπτική τεχνική.
2. Προσδιορίστε και επισημάνετε το σημείο εισαγωγής σύμφωνα με τις τρέχουσες πρακτικές οδηγίες. Μετά την έγχυση τοπικού αναισθητικού, κάντε μια μικρή τομή του δέρματος 4-5 χιλιοστών.

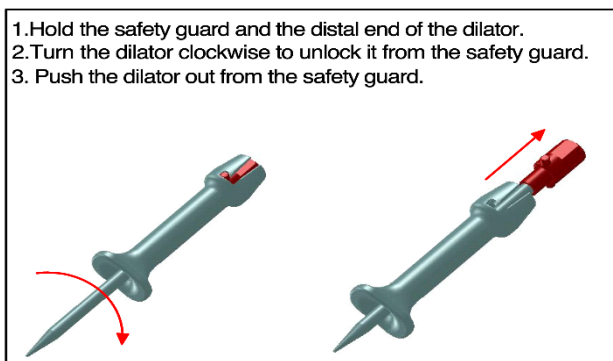


Κατά την αφαίρεση του προστατευτικού περιβλήματος της βελόνας πρόσβασης, κρατήστε τον δακτύλιο σιλικόνης για να αποτρέψετε την αφαίρεσή του. Η μέτρηση που παρέχεται με τη χρήση του δακτυλίου σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προσδιοριστεί εάν χρησιμοποιείται το σωστό μήκος του διαστολέα και εάν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

3. Συνδέστε τη βελόνα εισαγωγής σε σύριγγα γεμάτη με τοπικό αναισθητικό, π.χ. λιγνοκαΐνη, και χορηγήστε πρόσθετο τοπικό αναισθητικό στο δέρμα και στους υποκείμενους ιστούς.
4. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγής πάνω από το ανώτερο όριο των πλευρών και εντός του υπεζωκοτικού χώρου. Θα πρέπει να γίνει αναρρόφηση υγρού ή αέρα για να επαληθευτεί η σωστή θέση.
5. Η βελόνα πρέπει να εισάγεται και να κατευθύνεται με κατάλληλο προσανατολισμό προς τα κάτω ή προς τα πάνω.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προωθήστε το μαλακό άκρο "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.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής.
8. Χρησιμοποιώντας τη μέτρηση που λαμβάνεται με τον δείκτη βάθους στη βελόνα εισαγωγής, μετρήστε έναντι του διαστολέα ασφαλείας για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείται το σωστό μήκος του διαστολέα. Εάν το απαιτούμενο βάθος είναι μεγαλύτερο από τα προκαθορισμένα 50 mm, τότε αφαιρέστε το προστατευτικό ασφαλείας όπως περιγράφεται παρακάτω.



Αφαιρώντας το προστατευτικό ασφαλείας:

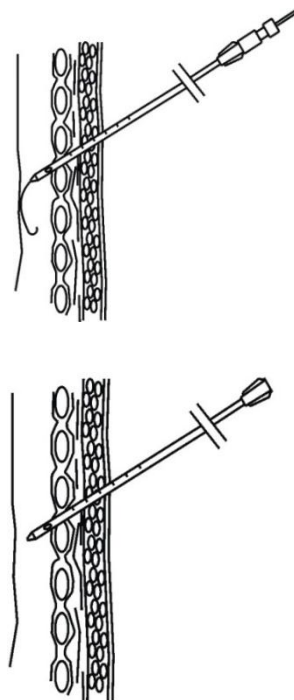


Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι επαρκές μήκος του σύρματος οδηγού παραμένει εξωτερικά του 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 διαστολείς 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 παροχέτευσης. Εισάγετε το ελεύθερο άκρο του οδηγού σύρματος στο άπω άκρο του καθετήρα, εξασφαλίζοντας ότι θα περάσει μέσα από το σωλήνα δυσκαμψίας.
12. Με τον οδηγό σύρματος ακόμη τοποθετημένο εντός του υπεζωκοτικού χώρου, προωθήστε το συγκρότημα εισαγωγής του θωρακικού σωλήνα/εισαγωγέα του θωρακικού σωλήνα πάνω από τον οδηγό σύρματος και μέσα στον υπεζωκοτικό χώρο.
13. Αφαιρέστε το σύρμα-οδηγό και τον εισαγωγέα του θωρακικού σωλήνα αφήνοντας το θωρακικό σωλήνα στη θέση του.
14. Ο θωρακικός σωλήνας πρέπει τώρα να στερεωθεί στο δέρμα με ράμμα και είναι έτοιμος για σύνδεση σε ένα κατάλληλο σφραγισμένο σύστημα παροχέτευσης, όπως το Rocket Blue Bottle ή το Rocket Ambulatory Bag. Περαιτέρω στήριξη στον καθετήρα μπορεί να παρέχεται από τη συσκευή στερέωσης. Αποφύγετε την κοπή ή την απόφραξη του καθετήρα, ασκώντας προσοχή κατά την τοποθέτηση ράμματος.
15. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση της παροχέτευσης με απεικόνιση το συντομότερο δυνατό.



#### **Πώς να χρησιμοποιήσετε το νυστέρι ασφαλείας Swann Morton**

1. Πιάστε το νυστέρι και επεκτείνετε προσεκτικά τη λεπίδα μετακινώντας την ολίσθηση προς την άκρη του νυστεριού, χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα του χεριού που κρατάει το νυστέρι.
2. Τεντώστε το ρυθμιστικό μέχρι να φτάσετε στο ρυθμιστικό στοπ, το ρυθμιστικό θα χωρέσει στην εγκοπή όταν είναι πλήρως εκτεταμένο.
3. Για να αποσύρετε τη λεπίδα, πιάστε προσεκτικά το νυστέρι και μετακινήστε την ολίσθηση προς το πίσω μέρος του νυστεριού, χρησιμοποιώντας το χέρι που κρατάει το νυστέρι.
4. Θα πρέπει να αισθάνεστε κλικ καθώς η λεπίδα ανασύρεται και ένα σταθερό σταμάτημα όταν η λεπίδα ανασυρθεί πλήρως.
5. Για να αποσύρετε μόνιμα τη λεπίδα, μετακινήστε το ρυθμιστικό πέρα από την εγκοπή στο πίσω μέρος του νυστεριού.
6. Απορρίψτε το αναδιπλούμενο νυστέρι μιας χρήσης Swann Morton Retractable Disposable Scalpel σε ένα ανθεκτικό στη διάτρηση δοχείο εγκεκριμένο για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων ή με τρόπο που να συνάδει με τη διαδικασία του νοσοκομείου σας.

#### **Πώς να εφαρμόσετε τη συσκευή στερέωσης του καθετήρα**

Ενδείξεις:: For use with the Rocket Seldinger catheter.

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

Τεχνική Περιγραφή: Η διάταξη σταθεροποίησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δευτερεύουσα επίδεση, συνιστάται η χρήση ράμματος για την ασφάλιση του καθετήρα. Αυτό το επίθεμα δεν έχει σχεδιαστεί για να αντικαταστήσει ένα ράμμα για τη συγκράτηση του καθετήρα στη θέση του. Το επίθεμα θα παραμείνει κανονικά στη θέση του για 4-5 ημέρες, ή έως και επτά ημέρες εάν απαιτείται.

Διαδικασία: Για την εφαρμογή της διάταξης στερέωσης παροχέτευσης ακολουθήστε τα παρακάτω διαγράμματα.

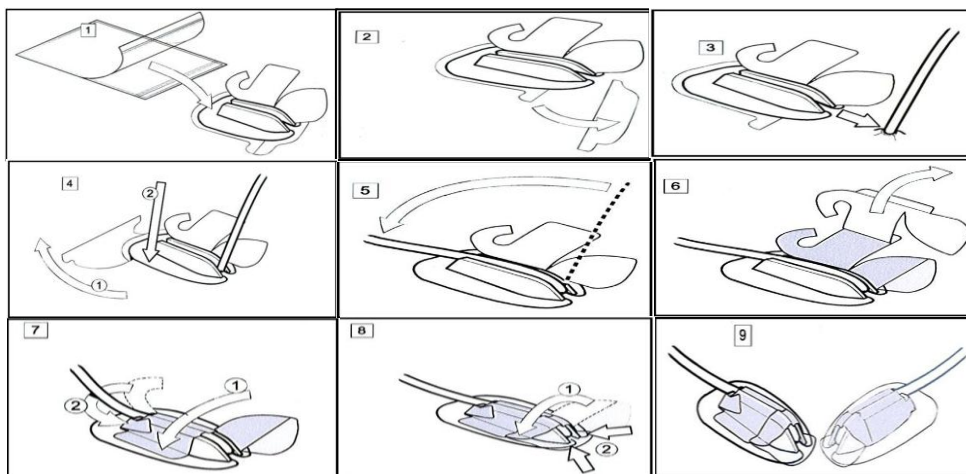
Η συσκευή στερέωσης καθετήρα επιτρέπει τα εξής:

1. Μείωση του κινδύνου από τυχαία μετατόπιση του καθετήρα,
2. Μείωση του κινδύνου αποβολής του καθετήρα από το σώμα
3. Ασφαλής αγκύρωση και προστασία του καθετήρα για έως και μία εβδομάδα.

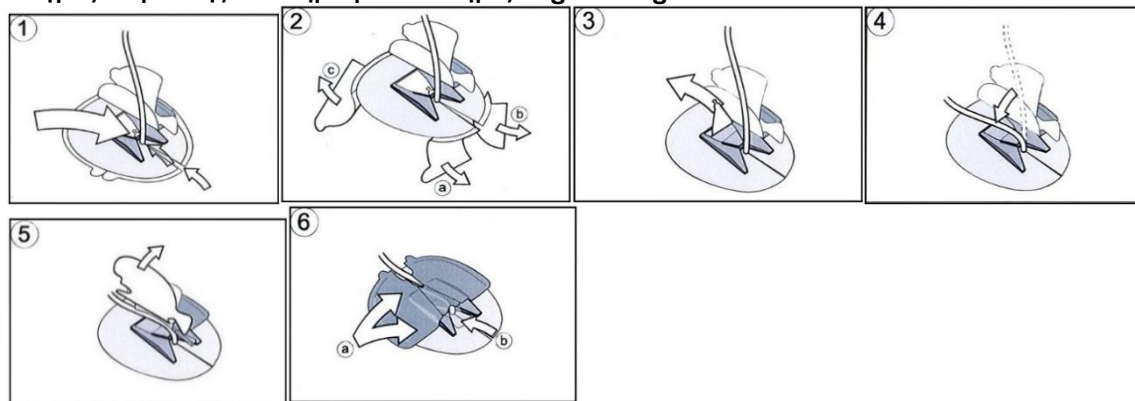
Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση [pnccf@rocketmedical.com](mailto:pnccf@rocketmedical.com) καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

4. Ο ασθενής να κάνει ντους με τοποθετημένο τον καθετήρα.
5. Ο υδροκολλοειδής φορέας απορροφά το εξίδρωμα από το σημείο παρακέντησης
6. Αποτρέπει τη μόλυνση του σημείου παρακέντησης από το περιβάλλον.
7. Αποτρέπει τη κάμψη του καθετήρα

#### Οδηγίες στερέωσης καθετήρα για καθετήρες 16Fg έως 30Fg



#### Οδηγίες στερέωσης καθετήρα για καθετήρες 5Fg to 16Fg



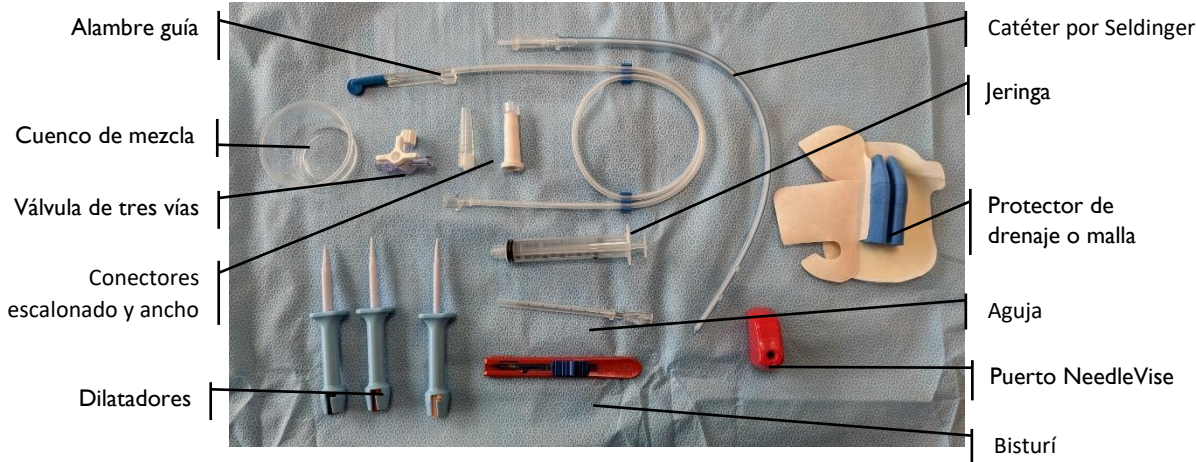
**Απόθεση Απορριμάτων:** Αυτή η συσκευή, τα εξαρτήματά της και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται μαζί της, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική της υγειονομικής περίθαλψης και σε σχέση με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό, 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](mailto:pncf@rocketmedical.com) καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

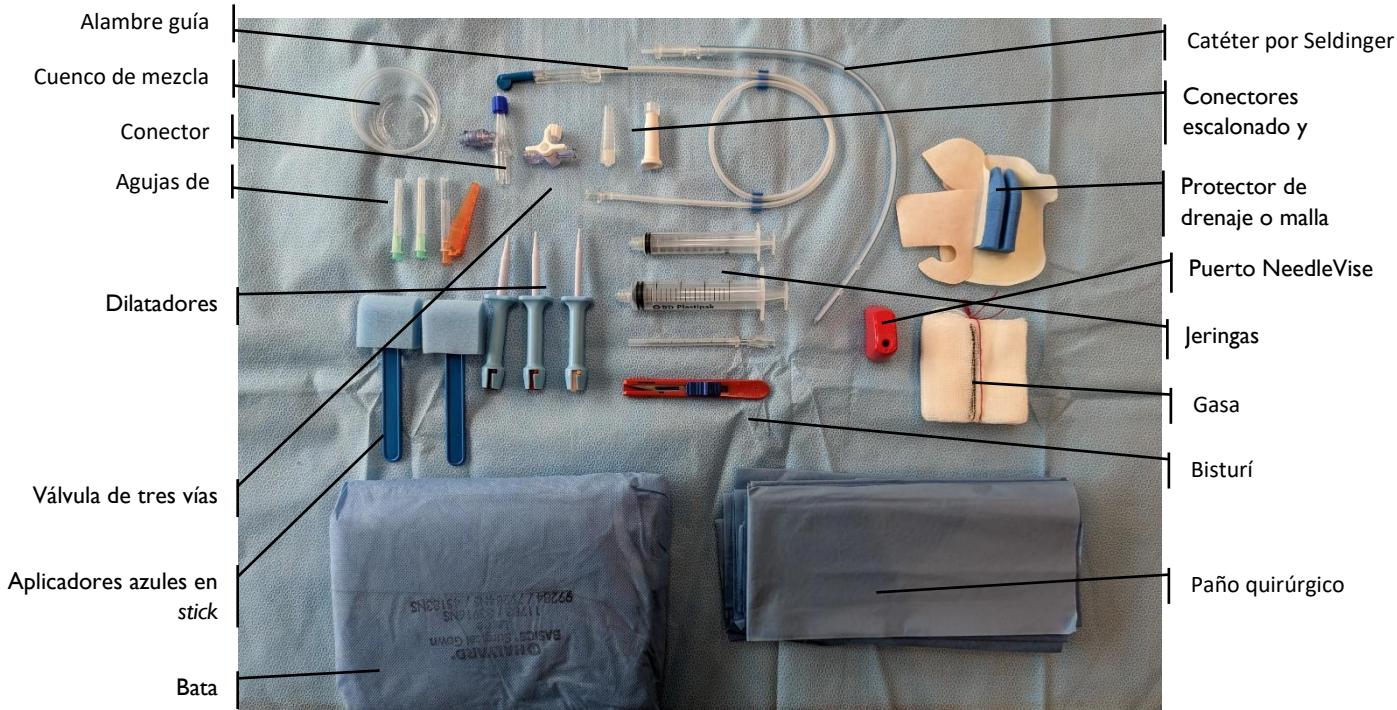
**Nombre del producto:** Kit de drenaje torácico por Seldinger Rocket.

**Códigos de producto del paquete de procedimiento:** R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK Y R54549-20-PK

**Imagen del dispositivo:**



**Kit de drenaje torácico por Selginder SG**



**Kit de drenaje torácico por Seldinger Rocket PK**

**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-SG     | ZPACK018 | Catéter por Seldinger de 12 Fg  | 1   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, inglaterra, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> | <br>1639 |
|                  |          | Dilatador de seguridad de 14 Fg | 1   |                                                                                                                                           |                                                                                               |
|                  |          | Aguja para eco Seldinger 18 G   | 1   |                                                                                                                                           |                                                                                               |
|                  |          | Conector ancho para Seldinger   | 1   |                                                                                                                                           |                                                                                               |

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



|              |          |                                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|----------|--------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Luer lock escalonado macho                       |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Llave de paso grande de 4 vías                   |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Puerto NeedleVise                                |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Alambre guía 70 cm                               |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Toma sellada – Usar en la llave                  |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZBLAD019 | 11 hojas de bisturí de seguridad                 |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Reino Unido                                                                                                                                                               |
|              | ZDRES012 | Dispositivo de fijación de la malla de drenaje   |   | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Dinamarca                                                                                                                                                                          |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Envoltura para esterilización |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Estados Unidos de América                                                                                                                             |
|              | ZSYRG015 | Jeringa Luer Lock de 10 ml                       |   | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                       |
| R54544-18-SG | ZPACK021 | Catéter por Seldinger de 18 Fg                   |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Inglaterra, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639   |
|              |          | Dilatador de seguridad de 14 Fg                  |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Dilatador de seguridad de 16 Fg                  |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Dilatador de seguridad de 20 Fg                  |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Aguja para eco Seldinger 18 G                    |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Conector ancho para Seldinger                    |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Luer Lock escalonado macho                       |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Llave de paso grande de 4 vías                   |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Puerto NeedleVise                                |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Alambre guía 70 cm                               |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Toma sellada – Usar en la llave                  |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZBLAD019 | 11 hojas de bisturí de seguridad                 |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Reino Unido                                                                                                                                                               |
|              | ZDRES013 | Dispositivo de fijación de protección de drenaje |   | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Dinamarca                                                                                                                                                                          |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Envoltura para esterilización |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Estados Unidos de América                                                                                                                             |
|              | ZSYRG015 | Jeringa Luer Lock de 10 ml                       |   | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                       |
| R54544-12-PK | ZPACK017 | Catéter por Seldinger de 12 Fg                   |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Inglaterra, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | Dilatador de seguridad de 14 Fg                  |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Aguja para eco Seldinger 18 G                    |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Conector ancho para Seldinger                    |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Luer Lock escalonado macho                       |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Llave de paso grande de 4 vías                   |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Puerto NeedleVise                                |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Alambre guía 70 cm                               |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Cuenco de mezcla de polipropileno                |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Aplicadores azules en stick                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Toma sellada – Usar en la llave                  |   |                                                                                                                                                                                                                                            |

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



|              |          |                                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|----------|--------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ZBLAD019 | 11 hojas de bisturí de seguridad                 | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Reino Unido                                                                                                                                                    |
|              | ZGOWN007 | Bata quirúrgica desechable                       | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Estados Unidos de América                                                                                                                  |
|              | ZNDLE193 | Aguja de seguridad 25 G x 1,5" (38,1 mm)         | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, E.E.U.U.                                                                                                                        |
|              | ZNDLE150 | Aguja de seguridad 21 G x 1,5" (38,1 mm)         | 2 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, E.E.U.U.                                                                                                                        |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Envoltura para esterilización | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Estados Unidos de América                                                                                                                  |
|              | ZPAPR051 | Paño adhesivo                                    | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francia (CE)                                                                                                                          |
|              | ZPAPR052 | Paño con apertura adhesiva 2 piezas              | 2 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              | ZSWAB018 | Gasas                                            | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Reino Unido                                                                                                    |
|              | ZSYRG015 | Jeringa Luer Lock de 10 ml                       | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                            |
|              | ZSYRG021 | Luer lock macho de 20 ml                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                 |
| R54544-18-PK | ZPACK020 | Catéter por Seldinger de 18 Fg                   | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Inglaterra, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>  |
|              |          | Dilatador de seguridad de 16 Fg                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              |          | Dilatador de seguridad 18 Fg                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              |          | Dilatador de seguridad de 20 Fg                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              |          | Aguja para eco Seldinger 18 G                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              |          | Conector ancho para Seldinger                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              |          | Luer Lock escalonado macho                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              |          | Llave de paso grande de 4 vías                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              |          | Puerto NeedleVise                                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              |          | Alambre guía 70 cm                               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              |          | Cuenco de mezcla                                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              |          | Aplicadores azules en stick                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              |          | Toma sellada – Usar en la llave                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              | ZBLAD019 | 11 hojas de bisturí de seguridad                 | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Reino Unido                                                                                                                                                    |
|              | ZGOWN007 | Bata quirúrgica desechable                       | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Estados Unidos de América                                                                                                                  |
|              | ZNDLE193 | Aguja de seguridad 25 G x 1,5" (38,1 mm)         | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, E.E.U.U.                                                                                                                        |
|              | ZNDLE150 | Aguja de seguridad 21 G x 1,5" (38,1 mm)         | 2 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              | ZPAPR051 | Paño adhesivo                                    | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francia (CE)                                                                                                                          |
|              | ZPAPR052 | Paño con apertura adhesiva 2 piezas              | 2 |                                                                                                                                                                                                                                 |
|              | ZSWAB018 | Gasas                                            | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Reino Unido                                                                                                    |
|              | ZSYRG015 | Jeringa Luer Lock de 10 ml                       | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                            |
|              | ZSYRG021 | Luer Lock macho de 20 ml                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                 |
| R54549-16-PK | ZPACK022 | Catéter por Seldinger de 16/18 Fg                |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Inglaterra, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>  |
|              |          | Dilatador de 14 Fg                               |   |                                                                                                                                                                                                                                 |

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

|              |          |                                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|----------|--------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Dilatador de seguridad 18 Fg                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Dilatador de seguridad de 20 Fg                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Aguja para eco Seldinger 18 G                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Conector ancho para Seldinger                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Luer Lock escalonado macho                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Llave de paso grande de 4 vías                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Puerto NeedleVise                                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Alambre guía 70 cm                               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Cuenco de mezcla de polipropileno                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Aplicadores azules en stick                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Toma sellada – Usar en la llave                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZDRES012 | Dispositivo de fijación de la malla de drenaje   | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Dinamarca                                                                                                                                                                          |
|              | ZGOWN007 | Bata quirúrgica desechable                       | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Estados Unidos de América                                                                                                                             |
|              | ZNDLE193 | Aguja de seguridad 25 G x 1,5" (38,1 mm)         | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, E.E.U.U.                                                                                                                                   |
|              | ZNDLE150 | Aguja de seguridad 21 G x 1,5" (38,1 mm)         | 2 |                                                                                                                                                                                                                                            |
| R54549-20-PK | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Envoltura para esterilización | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Estados Unidos de América                                                                                                                             |
|              | ZPAPR051 | Paño adhesivo                                    | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francia (CE)                                                                                                                                     |
|              | ZPAPR052 | Paño con apertura adhesiva 2 piezas              | 2 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZSWAB018 | Gasas                                            | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Reino Unido                                                                                                               |
|              | ZSYRG015 | Jeringa Luer Lock de 10 ml                       | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                       |
|              | ZSYRG021 | Luer Lock macho de 20 ml                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZPACK023 | Catéter por Seldinger de 20 Fg                   | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Inglaterra, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | Dilatador de seguridad de 14 Fg                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Dilatador de seguridad 18 Fg                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Dilatador de seguridad de 20 Fg                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Aguja para eco Seldinger 18 G                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Conector ancho para Seldinger                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Luer Lock escalonado macho                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Llave de paso grande de 4 vías                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Puerto NeedleVise                                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Alambre guía 70 cm                               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Cuenco de mezcla                                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Aplicadores azules en stick                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZBLAD019 | 11 hojas de bisturí de seguridad                 | 2 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Reino Unido                                                                                                                                                               |
|              | ZDRES013 | Dispositivo de fijación de                       | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Dinamarca                                                                                                                                                                          |

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

|          |                                                  |   |                                                                                                                              |
|----------|--------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | protección de drenaje                            |   |                                                                                                                              |
| ZGOWN007 | Bata quirúrgica desechable                       | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Estados Unidos de América               |
| ZNDLE193 | Aguja de seguridad 25 G x 1,5" (38,1 mm)         | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, E.E.U.U.                     |
| ZNDLE150 | Aguja de seguridad 21 G x 1,5" (38,1 mm)         | 2 |                                                                                                                              |
| ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Envoltura para esterilización | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Estados Unidos de América               |
| ZPAPR051 | Paño adhesivo                                    | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francia (CE)                       |
| ZPAPR052 | Paño con apertura adhesiva 2 piezas              | 2 |                                                                                                                              |
| ZSWAB018 | Gasas                                            | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Reino Unido |
| ZSYRG015 | Jeringa Luer Lock de 10 ml                       | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                         |
| ZSYRG021 | Luer Lock macho de 20 ml                         | 1 |                                                                                                                              |

**Uso previsto:** Los dispositivos para Seldinger de Rocket Medical están previstos para la introducción percutánea en la cavidad pleural para drenar aire y líquido pleural.

**Indicaciones:** Los dispositivos para Seldinger de Rocket Medical están previstos para pacientes que necesiten un drenaje de aire y líquido pleural de la cavidad pleural.

#### Contraindicaciones:

Los dispositivos para Seldinger de Rocket Medical están contraindicados:

- en pacientes que no necesiten un drenaje (ya que el beneficio clínico no se ha establecido)
- Los catéteres de 12 Fg y 16 Fg no son aptos para drenar líquidos viscosos (porque son demasiado estrechos y pueden darse bloqueos).

|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ADVERTENCIAS:</b>                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La introducción excesiva del dilatador en la cavidad torácica se asocia a lesiones graves y DEBE evitarse.</li> <li>• Introduzca el dilatador solo lo suficiente para dilatar la vía superficial.</li> <li>• 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</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Precauciones</b>                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La introducción debe hacerse justo POR ENCIMA de la costilla para evitar dañar el paquete vasculonervioso intercostal.</li> <li>• El alambre guía debe pasar a través de la aguja y avanzar al espacio pleural sin resistencia.</li> <li>• Asegúrese de que una longitud suficiente del alambre guía se queda fuera del tórax para facilitar la introducción controlada de los dilatadores y drenaje.</li> <li>• 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.</li> <li>• Asegúrese de que todos los orificios laterales del tubo del tórax están posicionados dentro del espacio pleural.</li> </ul>                                                                                                                |
| <b>Precaución:</b><br> | <b>Exposición potencial a DEHP al usar este dispositivo.</b> 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 del 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 estudios 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 <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> .) |

**Relación entre riesgos y beneficios:** Rocket Medical plc ha tomado todas las medidas necesarias para asegurarse de que los riesgos residuales asociados con el uso de los Kits de drenaje torácico por Seldinger se reduzcan en la medida de lo posible. Esto es, mediante la aplicación de las técnicas más avanzadas existentes en el diseño y la fabricación de estos dispositivos médicos para garantizar un uso seguro. Rocket Medical Plc ha concluido que los beneficios médicos de los Kits de drenaje torácico por Seldinger de Rocket Medical superan los posibles riesgos al utilizarse según su uso previsto.

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

**Características/propiedades de rendimiento y beneficios clínicos:** El drenaje torácico por Seldinger actúa como conducto entre el espacio pleural y la unidad de drenaje torácico, lo que permite el drenaje del aire o líquido tras la inserción percutánea.

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

**Descripción del dispositivo:** Tubo torácico fabricado de PVC, con aberturas y una línea de bario para indicar el tamaño en Gauges franceses. Suministrado con un paquete de procedimiento que permite la inserción percutánea, que incluye conectores para permitir su fijación a los dispositivos de botella de drenaje torácico.

**Usuario:** El usuario previsto es un profesional sanitario cualificado o un cuidador cualificado en el contexto de atención domiciliar que domina los drenajes de drenajes pleurales o ascitis abdominales, y que 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 puede no tener la integridad estructural suficiente para su reutilización, que podría provocar daño al 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, que puede desembocar 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:

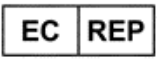
- Los dispositivos se suministran con una serie de conectores Luer Lock para su fijación a las botellas de drenaje torácico.

### Símbolos y signos de seguridad en el etiquetado del dispositivo:

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

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



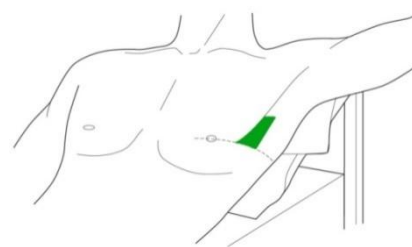
|                                                                                   |                                                                 |                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | 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 envase protector por fuera |  | Sistema de barrera único                                              |
|  | Distribuidor                                                    |  | Importador                                                            |

### Instrucciones de funcionamiento:

**VERIFIQUE:** no usar si el envase 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»)

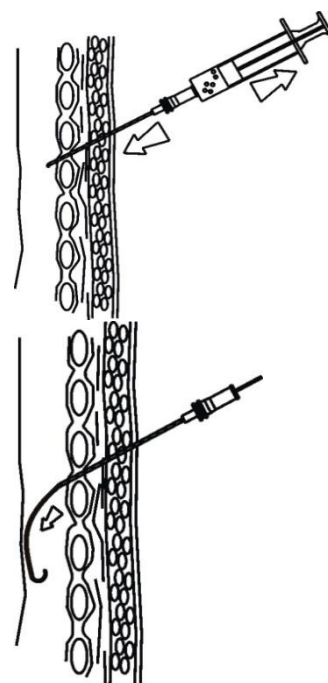
#### USO:

- Según la política de hospital local, y con una bata estéril ya puesta, prepare la zona de inserción del tubo torácico con una solución autorizada, como lo es la yodopovidona y un paño fenestrado para mantener la técnica aséptica.
- Identifique y marque el punto de inserción según la práctica clínica. Tras la inyección de anestesia local, haga una pequeña incisión en la piel de 4-5 mm.

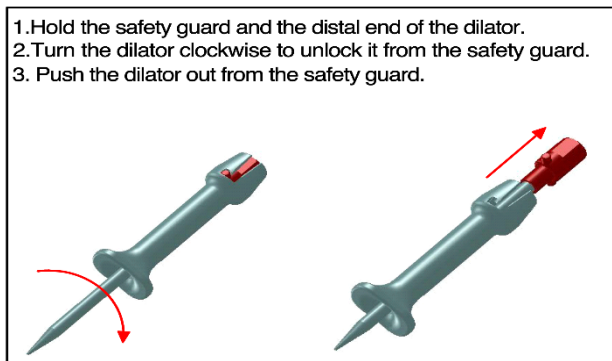


Al retirar la cubierta protectora en la aguja de acceso, sujete el aro de silicona para evitar que se caiga. La medida suministrada al usar el aro de silicona puede utilizarse para determinar si se está usando una longitud correcta de dilatador, y si necesita retirar la protección de seguridad.

- 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.
- 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.
- 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.
- Retire la aguja de introducción.
- Haciendo uso de la medida obtenida con el marcador de profundidad en la aguja de introducción, mida contra el dilatador de seguridad para asegurarse de que está usando un dilatador de longitud correcta. Si la profundidad que necesita es mayor a los 50 mm predefinidos, entonces retire la protección como se describe a continuación.

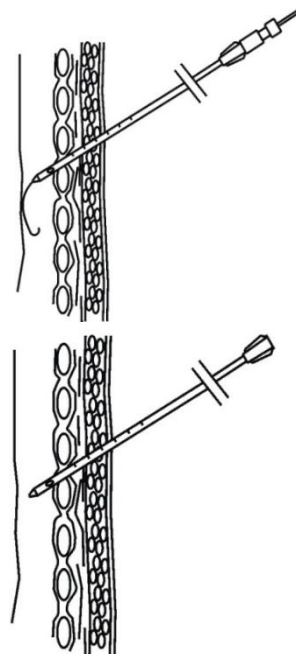


### Retirar la protección



**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. Inserte el extremo libre del alambre de guía en la punta del catéter distal asegurándose de que pasa a través del fiador.
12. Con el alambre guía aún en posición dentro del espacio pleural, haga avanzar el tubo torácico de inserción/montaje del tubo torácico sobre el alambre guía y dentro del espacio pleural
13. Retire el alambre guía y el tubo torácico de inserción dejando el tubo torácico en su sitio.
14. Ahora, el tubo torácico debe asegurarse a la piel mediante sutura; y así 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. El dispositivo de fijación puede sostener el catéter aún más. Evite cortar u ocluir el catéter teniendo cuidado al suturar.
15. Confirme el posicionamiento correcto del drenaje mediante la toma de imágenes lo antes posible.



#### **Cómo usar el bisturí de seguridad Swann Morton**

1. Sujete el bisturí y saque la hoja con cuidado al deslizar el botón hacia la punta del bisturí con el pulgar de la misma mano en la que sujeta el bisturí.
2. Deslice hasta que llegue al tope, el botón se encajará en la ranura cuando esté completamente extendido.
3. Para retractar el bisturí, sujételo y deslice con cuidado el botón hacia la parte trasera del bisturí con el pulgar de la misma mano en la que sujeta el bisturí.
4. Debería sentir un clic conforme la hoja se retracta y el tope una vez que la hoja está completamente retractada.
5. Para retractar el bisturí de forma permanente, deslice el botón más allá de la ranura en la parte trasera del bisturí.
6. Deseche el bisturí retractable desechable de Swann Morton en un contenedor resistente a objetos afilados aprobado para su eliminación, o de forma consistente conforme al procedimiento de su hospital

#### **Cómo aplicar el dispositivo de fijación del catéter**

Indicaciones: Para usar con el catéter por Seldinger de Rocket.

Contraindicaciones: No usar con otros catéteres diferentes a los incluidos en el paquete por Seldinger de Rocket.

**Descripción del dispositivo:** El dispositivo de fijación puede usarse como un segundo apósito, se recomienda una sutura para fijar el catéter. Este apósito no está diseñado para reemplazar una sutura cuyo fin es mantener el catéter en su sitio. El apósito se quedará en el sitio normalmente durante 4 o 5 días, o hasta 7 si es necesario.

**Procedimiento:** Para utilizar el dispositivo de fijación de drenaje, siga los diagramas siguientes.

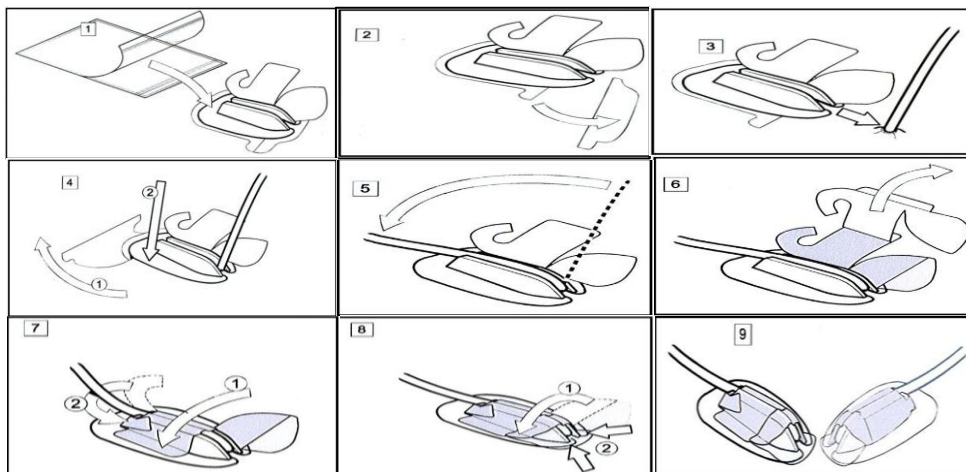
El dispositivo de fijación de catéter permite lo siguiente:

- I. Reducción del riesgo de desplazamiento del catéter,

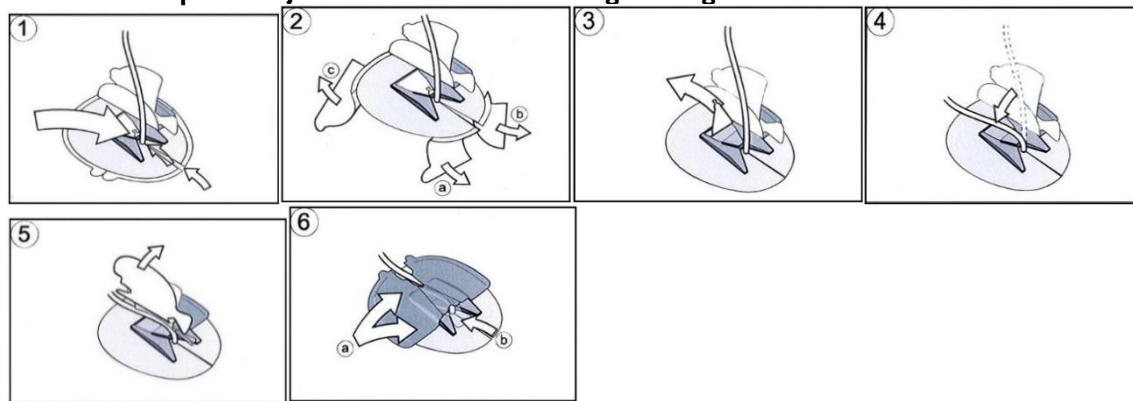
En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

2. Reducción del riesgo de que el catéter sea expulsado por el cuerpo
3. Anclaje seguro y protección del catéter durante hasta una semana.
4. El paciente tiene que ducharse con el catéter insertado.
5. El soporte hidrocoloide absorbe el exudado de la zona de punción
6. Evita la contaminación de la zona de punción por parte del entorno.
7. Evita que el catéter se tuerza

### Instrucciones para la fijación de catéteres de 16 Fg a 30 Fg



### Instrucciones para la fijación de catéteres de 5 Fg a 16 Fg



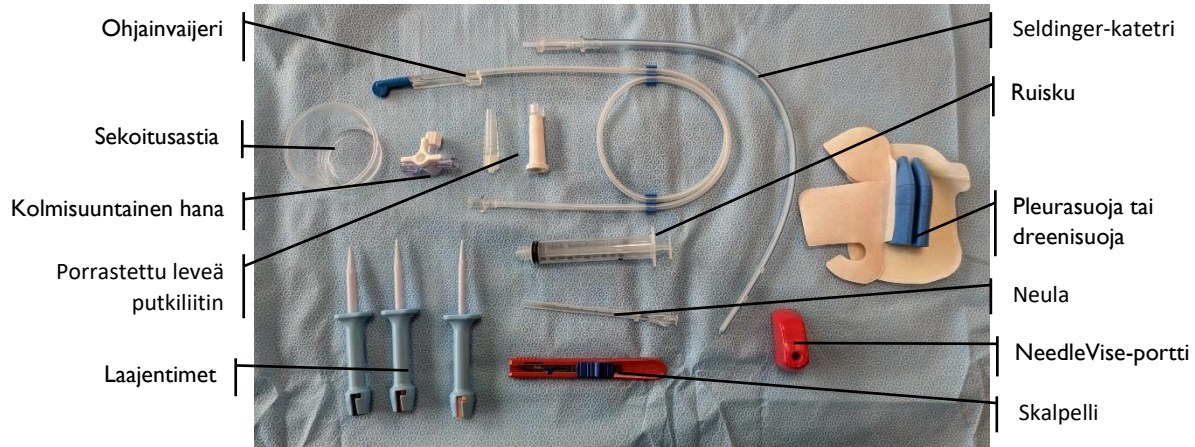
**Eliminación:** Este dispositivo, sus accesorios y los consumibles que se usan con él deben manejarse y desecharse según la política del establecimiento de salud y según todas las regulaciones aplicables, incluyendo pero no limitándose a aquellas que pertenecen a la seguridad y salud humana y el cuidado 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.



**Tuotenimi:** Rocket Seldinger-pleuradreenipakkaus.

**Toimenpidepakkauksen tuotekoodit:** R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK ja R54549-20-PK

**Laitteen kuva:**



## SG Seldinger-pleuradreenipakkaus



## PK Seldinger-pleuradreenipakkaus

**Pakkauksen sisältö:** Varmista ennen käyttöä, että pakkauksessa on koko sisältö.

| LAITTEEN VIITE |          | LAITTEEN NIMI                              | LKM | LAILLISEN VALMISTAJAN TIEDOT                                                                                                    |                                                                                               |
|----------------|----------|--------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| R54544-12-SG   | ZPACK018 | 12 Fg Seldinger-katetri                    | 1   | ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> | <br>1639 |
|                |          | 14 Fg suojalaitteella varustettu laajennin | 1   |                                                                                                                                 |                                                                                               |
|                |          | 18G Echo Seldinger -neula                  | 1   |                                                                                                                                 |                                                                                               |
|                |          | Seldinger leveä putkiliitin                | 1   |                                                                                                                                 |                                                                                               |
|                |          | Porrastettu urospuolinen Luer-lock         | 1   |                                                                                                                                 |                                                                                               |

Tähän laitteeseen liittyvistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, missä käyttäjä/potilas asuu.



|              |          |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|----------|--------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Nelisuuntainen sulkuhana suurelle putkelle | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | NeedleVise-portti                          | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Ohjainvaijeri 70 cm                        | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Tiivistesuojus – käytä sulkuhanassa        | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZBLAD019 | II-terän turvaskalpelli                    | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZDRES012 | Dreenisuojan kiinnityslaite                | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 sterilointikääre        | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer-lock-ruisku                      | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                      |
| R54544-18-SG | ZPACK021 | 18 Fg Seldinger-katetri                    | I | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> <br>1639   |
|              |          | 14 Fg suojalaitteella varustettu laajennin | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | 16 Fg suojalaitteella varustettu laajennin | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | 20 Fg suojalaitteella varustettu laajennin | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | 18g Echo Seldinger -neula                  | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Seldinger leveä putkiliitin                | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Porrastettu urospuolinen Luer-lock         | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Nelisuuntainen sulkuhana suurelle putkelle | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | NeedleVise-portti                          | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Ohjainvaijeri 70 cm                        | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Tiivistesuojus – käytä sulkuhanassa        | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZBLAD019 | II-terän turvaskalpelli                    | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZDRES013 | Pleurasuojan kiinnityslaite                | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 sterilointikääre        | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer-lock-ruisku                      | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
| R54544-12-PK | ZPACK017 | 12 Fg Seldinger-katetri                    | I | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> <br>1639 |
|              |          | 14 Fg suojalaitteella varustettu laajennin | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | 18G Echo Seldinger -neula                  | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Seldinger leveä putkiliitin                | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Porrastettu urospuolinen Luer-lock         | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Nelisuuntainen sulkuhana suurelle putkelle | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | NeedleVise-portti                          | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Ohjainvaijeri 70 cm                        | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Polypropyleenisekoitusastia                | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Sininen tikkuapplikaattori                 | 2 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              |          | Tiivistesuojus – käytä sulkuhanassa        | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZBLAD019 | II-terän turvaskalpelli                    | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZGOWN007 | Kertikäyttöinen kirurginen suojatakki      | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1,5" turvaneula                      | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1,5" turvaneula                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 sterilointikääre        | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZPAPR051 | Kiinnittyvä lakana                         | I |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZPAPR052 | Kiinnittyvä aukkolakana 2-osainen          | 2 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|              | ZSWAB018 | Harsopyyhkeet                              | 5 |                                                                                                                                                                                                                                      |

Tähän laitteeseen liittyvistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, missä käyttäjä/potilas asuu.

|              |          |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|----------|--------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R54544-18-PK | ZSYRG015 | 10ml Luer-lock-ruisku                      | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A</b> , Ctra Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPANJA (CE 0318)                                                                                                                                     |
|              | ZSYRG021 | 20ml ruisku urospuolisella Luer-lockilla   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZPACK020 | 18 Fg Seldinger-katetri                    | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>  1639   |
|              |          | 16 Fg suojalaitteella varustettu laajennin | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | 18 Fg suojalaitteella varustettu laajennin | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | 20 Fg suojalaitteella varustettu laajennin | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | 18G Echo Seldinger -neula                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Seldinger leveä putkiliitin                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Porrastettu urospuolinen Luer-lock         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Nelisuuntainen sulkuhana suurelle putkelle | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | NeedleVise-portti                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Ohjainvaijeri 70 cm                        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Sekoitusastia                              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Sininen tikkuapplikaattori                 | 2 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Tiivistesuojus – käytä sulkuhanassa        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZBLAD019 | 11-terän turvaskalpelli                    | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Iso-Britannia                                                                                                                                                    |
|              | ZGOWN007 | Kertakäyttöinen kirurginen suojatakki      | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Yhdysvallat                                                                                                                                  |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1,5” turvaneula                      | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, Yhdysvallat                                                                                                                       |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1,5” turvaneula                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR051 | Kiinnittyvä lakana                         | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Ranska (CE)                                                                                                                             |
|              | ZPAPR052 | Kiinnittyvä aukkolakana 2-osainen          | 2 |                                                                                                                                                                                                                                   |
| R54549-16-PK | ZSWAB018 | Harsopyyhkeet                              | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Iso-Britannia                                                                                                    |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer-lock-ruisku                      | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A</b> , Ctra Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPANJA                                                                                                                                               |
|              | ZSYRG021 | 20ml ruisku urospuolisella Luer-lockilla   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZPACK022 | 16/18 Fg Seldinger-katetri                 |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>  1639 |
|              |          | 14 Fg laajennin                            |   |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | 18 Fg suojalaitteella varustettu laajennin | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | 20 Fg suojalaitteella varustettu laajennin | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | 18G Echo Seldinger -neula                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Seldinger leveä putkiliitin                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Porrastettu urospuolinen Luer-lock         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Nelisuuntainen sulkuhana suurelle putkelle | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | NeedleVise-portti                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Ohjainvaijeri 70 cm                        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Polypropyleenisekoitusastia                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Sininen tikkuapplikaattori                 | 2 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Tiivistesuojus – käytä sulkuhanassa        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZDRES012 | Dreenisuojan kiinnityslaite                | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Tanska                                                                                                                                                                    |
|              | ZGOWN007 | Kertakäyttöinen kirurginen suojatakki      | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Yhdysvallat                                                                                                                                  |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1,5” turvaneula                      | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, Yhdysvallat                                                                                                                       |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1,5” turvaneula                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 sterilointikääre        | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Yhdysvallat                                                                                                                                  |
|              | ZPAPR051 | Kiinnittyvä lakana                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR052 | Kiinnittyvä aukkolakana 2-osainen          | 2 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Ranska (CE)                                                                                                                             |
|              | ZSWAB018 | Harsopyyhkeet                              | 5 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer-lock-ruisku                      | 1 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Iso-Britannia                                                                                                    |

Tähän laitteeseen liittyvistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, missä käyttäjä/potilas asuu.

|              |          |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|----------|--------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ZSYRG021 | 20ml ruisku urospuolisella Luer-lockilla   | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A</b> , Ctra Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPANJA                                                                                                                                                |
| R54549-20-PK | ZPACK023 | 20 Fg Seldinger-katetri                    | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> <br>1639 |
|              |          | 14 Fg suojalaitteella varustettu laajennin | 1 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|              |          | 18 Fg suojalaitteella varustettu laajennin | 1 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|              |          | 20 Fg suojalaitteella varustettu laajennin | 1 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|              |          | 18G Echo Seldinger -neula                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|              |          | Seldinger leveä putkiliitin                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|              |          | Porrastettu urospuolinen Luer-lock         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|              |          | Nelisuuntainen sulkuhana suurelle putkelle | 1 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|              |          | NeedleVise-portti                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|              |          | Ohjainvaijeri 70 cm                        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|              |          | Sekoitusastia                              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|              |          | Sininen tikkuapplikaattori                 | 2 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|              | ZBLAD019 | 1 l-terän turvaskalpelli                   | 2 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Iso-Britannia                                                                                                                                                     |
|              | ZDRES013 | Pleurasuojan kiinnityslaite                | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Tanska                                                                                                                                                                     |
|              | ZGOWN007 | Kertäkäyttöinen kirurginen suojatakki      | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Yhdysvallat                                                                                                                                   |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1,5" turvaneula                      | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, Yhdysvallat                                                                                                                        |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1,5" turvaneula                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 sterilointikääre        | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Yhdysvallat                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR051 | Kiinnittyvä lakana                         | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Ranska (CE)                                                                                                                              |
|              | ZPAPR052 | Kiinnittyvä aukkolakana 2-osainen          | 2 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|              | ZSWAB018 | Harsopyyhkeet                              | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Iso-Britannia                                                                                                     |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer-lock-ruisku                      | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A</b> , Ctra Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPANJA                                                                                                                                                |
|              | ZSYRG021 | 20ml ruisku urospuolisella Luer-lockilla   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                    |

**Käyttötarkoitus:** Rocket Medicalin Seldinger-laitteet on tarkoitettu perkutaaniseen käyttöön pleuraontelossa ilman ja pleuranesteen poistamiseksi.

**Indikaatiot:** Rocket Medicalin Seldinger-laitteet on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat ilman ja pleuranesteen poistamista pleuraontelosta.

#### Vasta-aiheet:

Rocket Medicalin Seldinger-laitteet ovat vasta-aiheisia:

- potilaille, jotka eivät tarvitse pleuranesteen poistoa (koska kliinistä hyötyä ei ole osoitettu)
- 12 Fg:n ja 16 Fg:n katetreit eivät sovellu käytettäväksi viskoosisten nesteiden poistamiseen (koska ne ovat liian kapeita ja tukoksia saattaa syntyä).

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUKSET:</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Laajentimen työntäminen liian pitkälle rintaonteloon saattaa aiheuttaa vakavan vamman ja sitä TULEE välttää.</li> <li>Työnnä laajinta sisään vain juuri tarpeeksi pinnallisen väylän laajentamiseksi.</li> <li>Tätä laitetta saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta tai heidän valvonnassaan sekä paikallisten voimassaolevien kliinisten käytäntöjen ohjeistusten mukaisesti</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Huomiot</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sisäänmeno tulisi olla juuri kylkiluun YLÄPUOLELLA, jotta vältetään kylkiluiden välisen neurovaskulaarisen kimpun vahingoittuminen.</li> <li>Ohjainvaijerin tulisi kulkea neulan läpi pleuraonteloon ilman vastustusta.</li> <li>Varmista, että ohjainvaijeria jää riittävästi rinnan ulkopuolelle, jotta mahdollistetaan laajentimien ja pleuran hallittu käyttöönotto.</li> <li>On tärkeää, että pleuradreeni viedään pleuraonteloon säilyttämällä sillä sama suunta samalla tasolla kuin ohjainvaijerilla. Tämä tekee asettamisen helpommaksi ja näin vältetään ohjainvaijerin vääntyminen.</li> <li>Varmista, että kaikki pleuradreenin sivuaukot ovat pleuraontelon sisällä.</li> </ul> |
| <b>Varotoimi:</b>   | <b>Tämän laitteen käyttö saattaa altistaa DEHP:lle.</b> DEHP:tä saattaa liuottua tästä laitteesta, mikä saattaa johtaa lisääntymishaittaan poikapuolisille vastasyntyneille, poikaskiöitä kantaville naisille ja puberteetti-ikäisille pojille. Altistumisen laajuus riippuu suuresti annetuista lääketieteellisistä hoidoista ja hoidon kestosta. Ihmisillä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Tähän laitteeseen liittyvistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa [pnfc@rocketmedical.com](mailto:pnfc@rocketmedical.com) sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, missä käyttäjä/potilas asuu.



suorittujen 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" osoitteesta [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com).)

**Hyödyt/haitat:** Rocket Medical on tehnyt kaikki tarvittavat toimet varmistaakseen, että Seldinger-pleuradreenipakkauksen käyttöön liittyviä jäännösriskejä vähennetään mahdollisimman paljon käyttämällä näiden lääketieteellisten laitteiden muotoilussa ja valmistuksessa olemassaolevia huipputekniikoita turvallisen käytön varmistamiseksi. Rocket Medical Plc on tullut siihen tulokseen, että Seldinger-pleuradreenipakkauksen lääketieteelliset kokonaishyödyt ylittävät mahdolliset riskit, kun sitä käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti.

**Suorituskyky / ominaisuudet ja kliiniset hyödyt:** Seldinger-pleuradreeni toimii välittäjänä pleuraontelon ja pleuradreeniysikön välillä, mahdollistaen ilman ja/tai nesteen poistamisen perkutaanisen sisäänviennin jälkeen.

**Ei-toivotut haittavaikutukset:** Infektio, kipu, subkutaaninen emfyseema.

**Laitteen kuvaus:** PVC:stä valmistettu pleuradreeni fenestraatiolla ja bariumnauhalla tarkoitettua Fg-kokoa varten. Toimitetaan toimenpidepakkauksen mukana perkutaanisen sisäänviennin mahdollistamiseksi, toimitetaan liittimien kanssa, joilla voidaan kiinnittää pleuradreenipullolaitteisiin.

**Käyttäjä:** Kohdekäyttäjä on asianmukaisesti koulutettu terveydenhuollon ammattilainen tai koulutettu huoltaja kotihoitoympäristössä, jolla on kokemusta pleuranesteiden tai vesivatsan ulkoisesta tyhjentämisestä ja joka tekee sen noudattaen paikallisia ja kansallisia ohjeistuksia.

**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 potilaalla 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 steriiliystasoa ei välttämättä voida saavuttaa. Uudelleensterilointi saattaa myös vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden, johtaen laitteen toimintahäiriöön.

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

#### Yleistä:

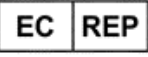
- Laitteet toimitetaan pleuradreenipulloihin kiinnitettävien luer-lock -liittimien kanssa.

#### 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                        |
|  | Eräkoodi                                                                                                      |  | Huomio                                  |

Tähän laitteeseen liittyvistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, missä käyttäjä/potilas asuu.



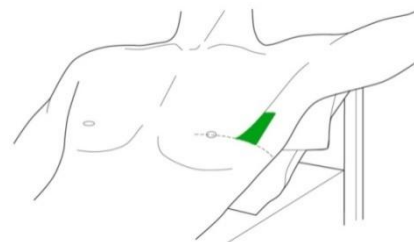
|                                                                                   |                                                                      |                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | 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 avattu tai vahingoittunut tai jos laite on vahingoittunut. Varmista, että pakkauksesta ei puutu mitään ennen käyttöä (ks. kohta Laitteen sisältö).

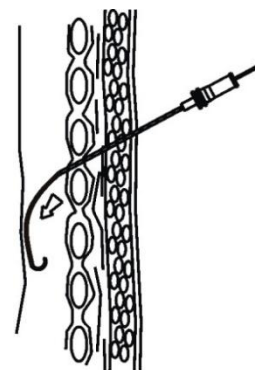
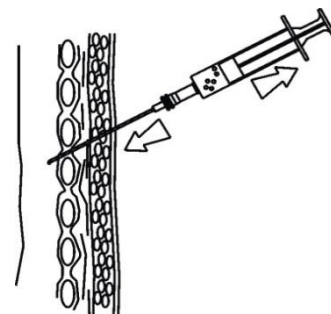
### KÄYTTÖ:

1. Paikallisia sairaalan käytäntöjä noudattaen ja steriili suojatakki päällä, valmistelee pleuradreenin sisäänmenokohta hyväksytyllä liuoksella, kuten povidonijodilla, ja aukollisella lakanalla säilyttääksesi aseptisen tekniikan.
2. Tunnista ja merkitse sisäänmenokohta seuraten voimassaolevia toimenpideohjeistuksia. Pistettyäsi paikallisen puudutusaineen, tee 4-5 mm:n pituinen viilto.



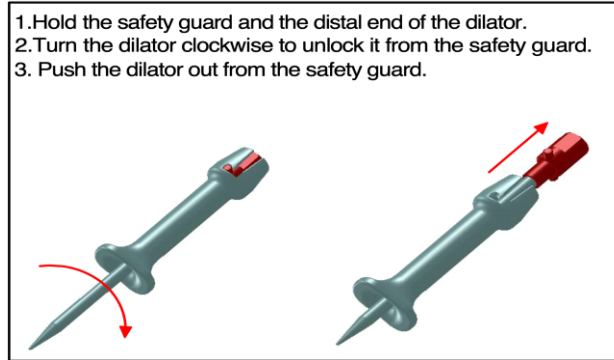
Poistaessasi suojaavaa holkkia sisäänvientineulasta, pitele silikonista rengasta estääksesi sen irtoamisen. Silikonirenkaan käytön avulla tehdyllä mittauksella voidaan päättää, käytetäänkö oikean pituista laajenninta ja pitääkö suojalaite poistaa.

3. Kiinnitä asetinneula paikallispuudutusaineella täytettyyn ruiskuun, esim. lidokaiini, ja annostelee paikallispuudutusaine ihoon ja alla oleviin kudoksiin.
4. Vie asetinneula kylkiluun ylimmän reunan yli ja pleuraonteloon. Nestettä tai ilmaa tulisi aspiroida oikean asemoinnin varmistamiseksi.
5. 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.
7. Poista asetinneula.
8. Asetinneulan syvyysherkintöjä käyttäen; mittaa suojalaitteella varustettua laajenninta vasten varmistaaksesi, että oikean pituista laajenninta käytetään. Jos vaadittu syvyys on pidempi kuin esiasetettu 50 mm, poista suojalaite alla kuvatulla tavalla.



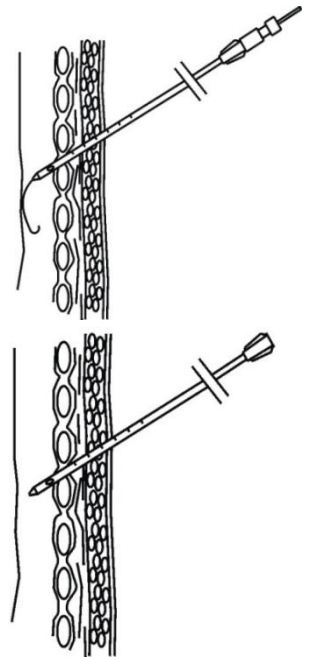
Tähän laitteeseen liittyvistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, missä käyttäjä/potilas asuu.

**Suojalaitteen poistaminen:**



**HUOMIO:** Varmista, että ohjainvaijeria jää riittävästi rinnan ulkopuolelle, jotta mahdollistetaan laajentimien ja pleuran hallittu käyttöönotto.

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. Paikanna pleurasarja. Aseta ohjainvaijerin vapaa pää katetrin distaaliseen kärkeen varmistaen, että se kulkee jäykistyvän putken läpi.
12. Ohjainvaijerin ollessa edelleen pleuraontelossa, vie pleuradreenin asetin/pleuradreenin kokoonpano ohjainvaijerin yli pleuraonteloon
13. Poista ohjainvaijeri ja pleuradreenin asetin jättäen pleuradreeni paikoilleen.
14. Pleuradreeni on nyt kiinnitettävä ihoon ompeleella ja on valmis liitettäväksi sopivaan suljettuun drenijärjestelmään, kuten Rocket Blue Bottle tai Rocket Ambulatory Bag. Katetria voidaan tukea edelleen kiinnityslaitteella. Noudata varovaisuutta, jottei katetri tule leikatuksi tai tukkeudu ompeleen asetuksen aikana.
15. Varmista drenin oikea asemointi kuvantamisella mahdollisimman pian.



**Swann Morton -turvaskalpelin käyttäminen**

1. Tartu skalpelliin ja vedä terä varoen esiin liikuttamalla liu'utinta skalpellin kärkeen päin, käyttäen skalpellia pitelevän käden peukaloa.
2. Siirrä liu'utinta kunnes se pysähtyy, liu'utin asettuu loveen kun terä on kokonaan vedetty esiin.
3. Vetääksesi terän sisään, tartu skalpelliin varoen ja liikuta liu'utinta skalpellin takaosaa kohti, käyttäen skalpellia pitelevää kättä.
4. Tunnet napsahduksia kun terä vedetään sisään ja positiivisen stopin, kun terä on kokonaan vedetty sisään.
5. Vetääksesi terän sisään pysyvästi, liikuta liu'utinta loven ohi skalpellin takaosassa.
6. Hävitä Swann Mortonin sisäänvedettävä kertakäyttöinen skalpelli teräville esineille tarkoitettuun puhkaisemattomaan säiliöön tai sairaalasi käytäntöjen mukaisesti

**Katetrin kiinnityssiteen käyttäminen**

**Indikaatiot:** Käytettäväksi Rocket Seldinger -katetrin kanssa.

**Vasta-aiheet:** Ei käytettäväksi muiden kuin Rocket Seldinger -pakkauksen katetrien kanssa.

**Laitteen kuvaus:** Kiinnityssidosta voidaan käyttää toissijaisena sidoksena, ompeleen käyttämistä katetrin kiinnittämiseksi suositellaan. Tätä sidosta ei ole suunniteltu korvaamaan ommelta katetrin pitämiseksi paikoillaan. Sidos pysyy normaalisti paikoillaan 4 -5 päivää, tai jopa 7 päivää jos niin vaaditaan.

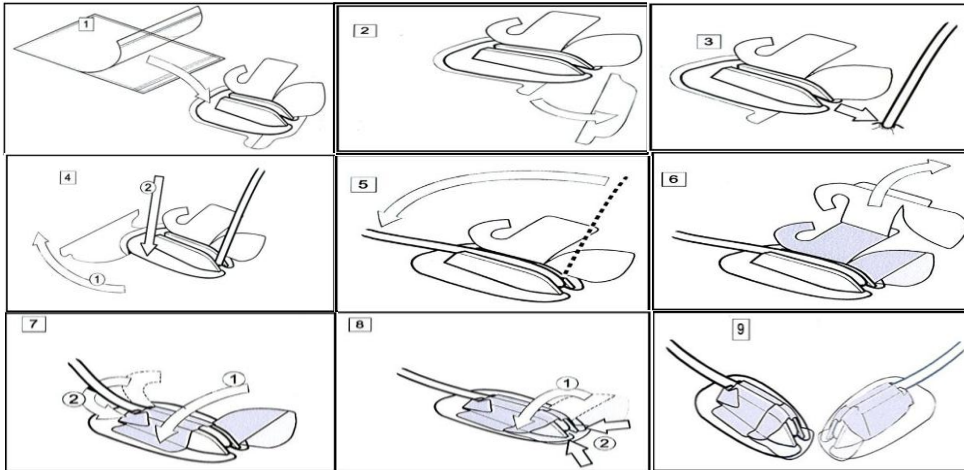
**Toimenpide:** Seuraa alla olevia diagrammeja drenin kiinnityssidoksen kiinnittämiseksi.

Katetrin kiinnityssidos mahdollistaa seuraavan:

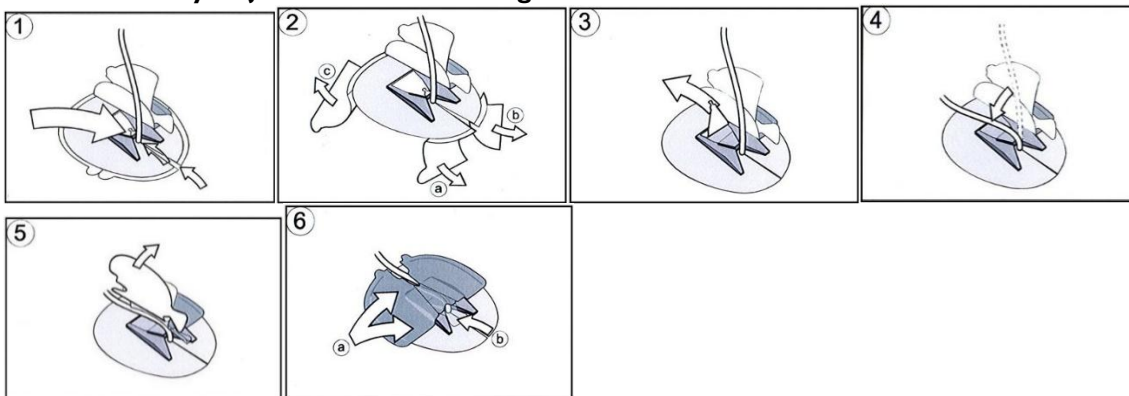
Tähän laitteeseen liittyvistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, missä käyttäjä/potilas asuu.

1. Vähentää riskiä katetrin tahattomaan vääriasettamiseen,
2. Vähentää riskiä katetrin ulosluiskahtamiseen kehosta
3. Katetrin turvallinen ankkurointi ja suojaus enintään viikon ajaksi.
4. Potilas voi käydä suihkussa katetri asetettuna.
5. Hydrokolloidisiirtäjä imee tulehdusnestettä punktiokohdasta
6. Estää punktiokohdan kontaminoitumisen ympäristöstä.
7. Estää katetrin vääntymisen

## Katetrin kiinnitysohjeet katetreille 16-30 Fg



## Katetrin kiinnitysohjeet katetreille 5-16 Fg



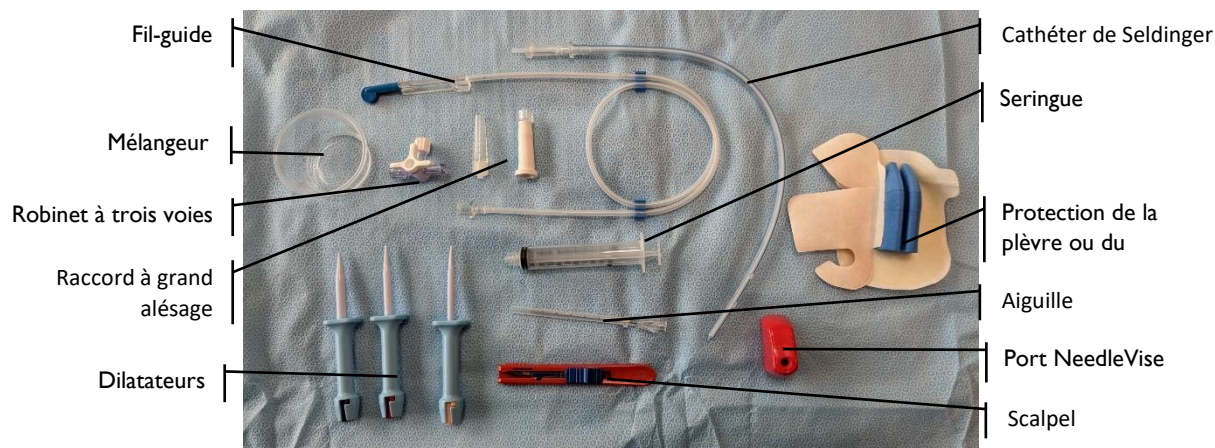
**Hävittäminen:** Laitetta ja sen kanssa käytettäviä tarvikkeita tulee käyttää ja ne tulee hävittää laitoksen käytäntöjen mukaisesti ja noudattaen kaikkia sovellettavia määräyksiä, kuten ihmisen terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat määräykset. Määräysten noudattamatta jättäminen saattaa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



**Nom du produit :** Kit de drainage thoracique Rocket Seldinger.

**Codes des produits du pack de soins :** R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK and R54549-20-PK

**Image du dispositif :**



**Kit de drainage thoracique SG Seldinger**



**Kit de drainage thoracique Rocket Seldinger**

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

| RÉF DISPOSITIF |          | NOM DISPOSITIF                    | QTÉ | DÉTAILS DU FABRICANT LÉGAL                                                                                                                |                                                                                       |
|----------------|----------|-----------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| R54544-12-SG   | ZPACK018 | Cathéter de Seldinger 12 Fg       | 1   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Angleterre <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> |  |
|                |          | Dilatateur de sécurité 14 Fg      | 1   |                                                                                                                                           |                                                                                       |
|                |          | Aiguille Echo Seldinger 18G       | 1   |                                                                                                                                           |                                                                                       |
|                |          | Raccord à grand alésage Seldinger | 1   |                                                                                                                                           |                                                                                       |
|                |          | Raccord mâle Luer-Lock            | 1   |                                                                                                                                           |                                                                                       |

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



|              |          |                                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|----------|------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Robinet à 4 voies grand diamètre                     | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Port NeedleVise                                      | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Fil-guide 70 cm                                      | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Bouchon scellé - Utilisation sur robinet             | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZBLAD019 | Scalpel de sécurité à 11 lames                       | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZDRES012 | Dispositif de fixation du protège-drain              | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| R54544-18-SG | ZPAPR048 | Film de stérilisation 910 x 910 SMS H100             | I | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Royaume-Uni<br><br><b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danemark<br><br><b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 États-Unis d'Amérique<br><br><b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAGNE |
|              | ZSYRG015 | Seringue 10ml Luer Lock                              | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZPACK021 | Cathéter de Seldinger 18 Fg                          | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Dilatateur de sécurité 14 Fg                         | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Dilatateur de sécurité 16 Fg                         | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Dilatateur de sécurité 20 Fg                         | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Aiguille Echo Seldinger 18g                          | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Raccord à grand alésage Seldinger                    | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Raccord mâle Luer-Lock                               | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Robinet à 4 voies grand diamètre                     | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Port NeedleVise                                      | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Fil-guide 70 cm                                      | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Bouchon scellé - Utiliser le robinet                 | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZBLAD019 | Scalpel de sécurité à 11 lames                       | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZDRES013 | Dispositif de fixation de la protection de la plèvre | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZPAPR048 | Film de stérilisation 910 x 910 SMS H100             | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZSYRG015 | Seringue 10ml Luer Lock                              | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| R54544-12-PK | ZPACK017 | Cathéter de Seldinger 12 Fg                          | I | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Angleterre, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br><br><b>1639</b>                                                                                                                 |
|              |          | Dilatateur de sécurité 14 Fg                         | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Aiguille Echo Seldinger 18G                          | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Raccord à grand alésage Seldinger                    | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Raccord mâle Luer-Lock                               | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Robinet à 4 voies grand diamètre                     | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Port NeedleVise                                      | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Fil-guide 70 cm                                      | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Mélangeur en polypropylène                           | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Bâtonnets applicateurs bleus                         | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Bouchon scellé - Utilisation sur robinet             | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZBLAD019 | Scalpel de sécurité à 11 lames                       | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZGOWN007 | Blouse chirurgicale jetable                          | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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

|              |          |                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|----------|------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ZNDLE193 | Aiguille de sécurité 25G x 1.5           | 1 | [SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC, 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, États-Unis                                                                                                                                  |
|              | ZNDLE150 | Aiguille de sécurité 21G x 1.5           | 2 | [SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC, 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, États-Unis                                                                                                                                  |
|              | ZPAPR048 | Film de stérilisation 910 x 910 SMS HI00 | 1 | O&M Halyard Inc, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 États-Unis d'Amérique                                                                                                                                      |
|              | ZPAPR051 | Feuille de bandes adhésives              | 1 | Medline International, France SAS, 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, France                                                                                                                                            |
|              | ZPAPR052 | Bande d'ouverture adhésive 2 pièces      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZSWAB018 | Tampons de gaze                          | 5 | Premier Healthcare & Hygiene Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Royaume-Uni                                                                                                                   |
|              | ZSYRG015 | Seringue 10ml Luer Lock                  | 1 | BECTON DICKINSON S.A., Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAGNE                                                                                                                                                       |
|              | ZSYRG021 | Seringue mâle 20ml Luer Lock             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
| R54544-18-PK | ZPACK020 | Cathéter de Seldinger 18 Fg              | 1 | ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, Angleterre, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639   |
|              |          | Dilatateur de sécurité 16 Fg             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Dilatateur de sécurité 18 Fg             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Dilatateur de sécurité 20 Fg             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Aiguille Echo Seldinger 18G              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Raccord à grand alésage Seldinger        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Raccord mâle Luer-Lock                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Robinet à 4 voies grand diamètre         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Port NeedleVise                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Fil-guide 70 cm                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Mélangeur                                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Bâtonnets applicateurs bleus             | 2 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Bouchon scellé - Utilisation sur robinet | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZBLAD019 | Scalpel de sécurité à 11 lames           | 1 | SWANN MORTON LIMITED, Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Royaume-Uni                                                                                                                                                                |
|              | ZGOWN007 | Blouse chirurgicale jetable              | 1 | O&M Halyard Inc, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 États-Unis d'Amérique                                                                                                                                      |
|              | ZNDLE193 | Aiguille de sécurité 25G x 1.5           | 1 | [SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC, 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, États-Unis                                                                                                                                  |
|              | ZNDLE150 | Aiguille de sécurité 21G x 1.5           | 2 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZPAPR051 | Feuille de bandes adhésives              | 1 | Medline International, France SAS, 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, France                                                                                                                                            |
|              | ZPAPR052 | Bande d'ouverture adhésive 2 pièces      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZSWAB018 | Tampons de gaze                          | 5 | Premier Healthcare & Hygiene Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Royaume-Uni                                                                                                                   |
|              | ZSYRG015 | Seringue 10ml Luer Lock                  | 1 | BECTON DICKINSON S.A., Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAGNE                                                                                                                                                       |
|              | ZSYRG021 | Seringue mâle 20ml Luer Lock             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
| R54549-16-PK | ZPACK022 | Cathéter de Seldinger 16/18 Fg           |   | ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, Angleterre, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | Dilatateur 14 Fg                         |   |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Dilatateur de sécurité 18 Fg             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Dilatateur de sécurité 20 Fg             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Aiguille Echo Seldinger 18G              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Raccord à grand alésage Seldinger        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |

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

|              |          |                                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|----------|------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Raccord mâle Luer-Lock                               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Robinet à 4 voies grand diamètre                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Port NeedleVise                                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Fil-guide 70 cm                                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Mélangeur en polypropylène                           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Bâtonnets applicateurs bleus                         | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Bouchon scellé - Utilisation sur robinet             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZDRES012 | Dispositif de fixation du protège-drain              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZGOWN007 | Blouse chirurgicale jetable                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZNDLE193 | Aiguille de sécurité 25G x 1.5                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZNDLE150 | Aiguille de sécurité 21G x 1.5                       | 2 | <b>[SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC, 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, États-Unis]</b><br><br><b>O&amp;M Halyard Inc, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 États-Unis d'Amérique</b><br><br><b>O&amp;M Halyard Inc, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 États-Unis d'Amérique</b><br><br><b>Medline International, France SAS, 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, France</b><br><br><b>Premier Healthcare &amp; Hygiene Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Royaume-Uni</b><br><br><b>BECTON DICKINSON S.A., Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAGNE</b> |
|              | ZPAPR048 | Film de stérilisation 910 x 910 SMS H100             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZPAPR051 | Feuille de bandes adhésives                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZPAPR052 | Bande d'ouverture adhésive 2 pièces                  | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZSWAB018 | Tampons de gaze                                      | 5 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZSYRG015 | Seringue 10ml Luer Lock                              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZSYRG021 | Seringue mâle 20ml Luer Lock                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Cathéter de Seldinger 20 Fg                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Dilatateur de sécurité 14 Fg                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Dilatateur de sécurité 18 Fg                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| R54549-20-PK | ZPACK023 | Dilatateur de sécurité 20 Fg                         | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Angleterre, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br><br><b>1639</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|              |          | Aiguille Echo Seldinger 18G                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Raccord à grand alésage Seldinger                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Raccord mâle Luer-Lock                               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Robinet à 4 voies grand diamètre                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Port NeedleVise                                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Fil-guide 70 cm                                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Mélangeur                                            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Bâtonnets applicateurs bleus                         | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZBLAD019 | Scalpel de sécurité à 11 lames                       | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZDRES013 | Dispositif de fixation de la protection de la plèvre | 1 | <b>Lina Medical, Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danemark</b><br><br><b>O&amp;M Halyard Inc, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 États-Unis d'Amérique</b><br><br><b>[SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC, 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, États-Unis]</b><br><br><b>O&amp;M Halyard Inc, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 États-Unis d'Amérique</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|              | ZGOWN007 | Blouse chirurgicale jetable                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZNDLE193 | Aiguille de sécurité 25G x 1.5                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZNDLE150 | Aiguille de sécurité 21G x 1.5                       | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZPAPR048 | Film de stérilisation 910 x 910 SMS H100             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          |                                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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

|  |          |                                     |   |                                                                                                                              |
|--|----------|-------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ZPAPR051 | Feuille de bandes adhésives         | 1 | <b>Medline International</b> , France SAS, 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, France                             |
|  | ZPAPR052 | Bande d'ouverture adhésive 2 pièces | 2 |                                                                                                                              |
|  | ZSWAB018 | Tampons de gaze                     | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Royaume-Uni |
|  | ZSYRG015 | Seringue 10ml Luer Lock             | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAGNE                                        |
|  | ZSYRG021 | Seringue mâle 20ml Luer Lock        | 1 |                                                                                                                              |

**Utilisation prévue :** Les dispositifs Seldinger de Rocket Medical sont destinés à l'introduction percutanée dans la cavité pleurale pour le drainage de l'air et du liquide pleural.

**Indications :** 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.

**Contre-indications :**

Les dispositifs Seldinger de Rocket Medical sont contre-indiqués :

- pour les patients nécessitant un drainage non pleural (le bénéfice clinique n'ayant pas été établi)
- Les cathéters 12Fg et 16Fg ne conviennent pas pour le drainage de liquides visqueux (parce qu'ils sont trop étroits et qu'il peut en résulter des blocages).

|                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AVERTISSEMENT ::</b>                                                                                    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'insertion excessive du dilateur dans la cavité thoracique est associée à des blessures graves et DOIT être évitée.</li> <li>• N'insérez le dilateur que suffisamment pour dilater la voie superficielle.</li> <li>• 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</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Attention :</b>                                                                                         |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'insertion doit se faire juste AU-DESSUS de la côte pour éviter d'endommager le faisceau neurovasculaire intercostal.</li> <li>• Le fil-guide doit passer à travers l'aiguille et avancer dans l'espace pleural sans résistance.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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 guide-fil.</li> <li>• S'assurer que tous les orifices latéraux du drain thoracique sont positionnés dans l'espace pleural.</li> </ul>                                                                                                                                                                                         |
| <b>Précaution :</b><br> |  | <b>Risque d'exposition au DEHP lors de l'utilisation de ce dispositif.</b> 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 <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> .) |

**Risque lié au produit :** Rocket Medical plc a pris toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les risques résiduels associés à l'utilisation des kits de drainage thoracique Seldinger sont réduits autant que possible par l'application des techniques de pointe existantes dans la conception et la fabrication de ces dispositifs médicaux afin de garantir une utilisation sûre. Rocket Medical plc conclut que les avantages médicaux globaux des kits de drainage thoracique Seldinger l'emportent sur les risques possibles lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

**Allégations de performance , caractéristiques et avantages cliniques :** Les drains thoraciques Seldinger agissent comme un conduit entre l'espace pleural et l'unité de drainage thoracique, permettant le drainage de l'air et/ou du liquide après insertion percutanée.

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

**Description du dispositif :** Tube thoracique fabriqué en PVC, avec des ouvertures et une bande de baryum au calibre français indiqué. Fourni avec un kit de procédure pour permettre une insertion percutanée, fourni avec des connecteurs pour permettre la fixation à des dispositifs de 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](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.



**Utilisateur :** L'utilisateur prévu est un professionnel de santé formé de manière appropriée ou un soignant formé dans un environnement de soins à domicile, compétent dans la réalisation du drainage externe des épanchements pleuraux ou des ascites abdominales, 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 accès proche à une poubelle pour objets tranchants, par exemple à moins de 2 mètres.

**Pour 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.

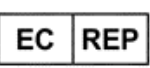
**Stérile :** les dispositifs sont fournis stériles par oxyde d'éthylène (EO). Ne pas restériliser ; il peut être impossible d'atteindre le niveau de stérilité requis lors de la restérilisation d'un dispositif usagé. La restérilisation peut également compromettre l'intégrité structurelle du dispositif 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.

#### 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 |

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

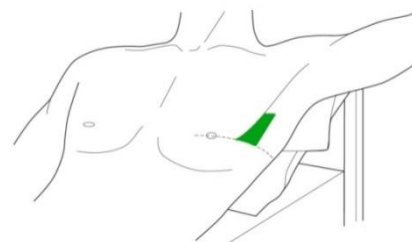
|                                                                                   |                                                                               |                                                                                   |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur |  | Système de barrière stérile unique |
|  | Distributeur                                                                  |  | Importateur                        |

### Instructions d'utilisation :

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

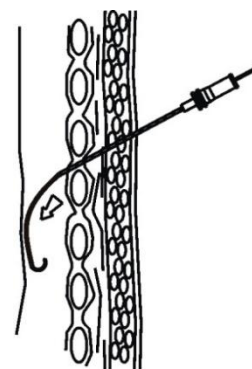
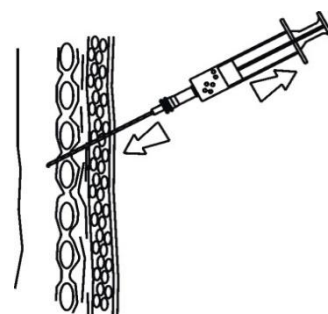
### UTILISATION :

- Conformément à la politique de l'hôpital et en portant une blouse stérile, préparez le site d'insertion du drain thoracique avec une solution approuvée telle que la povidone iodée et recouvrez-le d'un drap ouvert pour maintenir une technique stérile.
- Identifier et marquer le point d'insertion en suivant les directives de la pratique courante. Après injection d'un anesthésique local, pratiquer une petite incision cutanée de 4 à 5 mm.

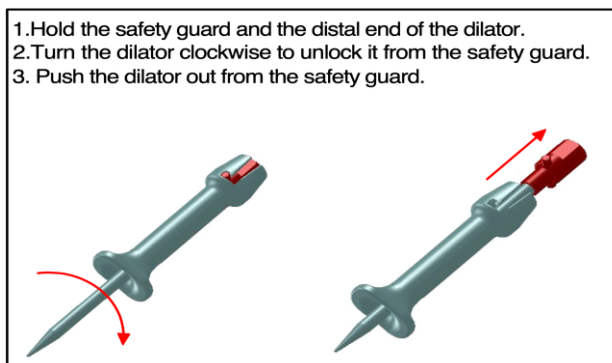


Lors du retrait de la gaine protectrice de l'aiguille d'accès, maintenez l'anneau de silicone pour éviter qu'il ne soit retiré. La mesure fournie par l'anneau en silicone peut être utilisée pour déterminer si la longueur de dilateur utilisée est correcte et si la protection doit être retirée.

- Fixer l'aiguille d'introduction à une seringue remplie d'un anesthésique local, par exemple de la lignocaïne, et administrer un anesthésique local supplémentaire sur la peau et les tissus sous-jacents.
- Avancer l'aiguille d'introduction sur 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.
- 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.
- Retirer l'aiguille de prélèvement.
- En utilisant la mesure obtenue à l'aide du marqueur de profondeur sur l'aiguille de prélèvement, mesurer contre le dilateur de sécurité pour s'assurer que la longueur correcte du dilateur est utilisée. Si la profondeur requise est supérieure à la valeur prédéfinie de 50 mm, retirez la protection de sécurité comme décrit ci-dessous.

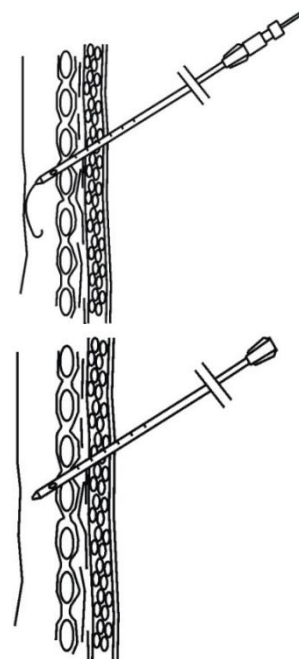


**Retrait du protecteur de sécurité :**



**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
11. Localiser le kit de drainage. Insérer l'extrémité libre du fil-guide dans l'extrémité finale du cathéter en veillant à ce qu'il passe à travers le tube raidisseur.
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
13. Retirer le fil-guide et le dispositif d'insertion du drain thoracique en laissant le drain thoracique en place.
14. Le drain thoracique doit maintenant être fixé à la peau par suture et est prêt à être raccordé à un système de drainage étanche approprié, tel que la Rocket Blue Bottle ou le Rocket Ambulatory Bag. Le dispositif de fixation peut fournir un soutien supplémentaire au cathéter. Évitez de couper ou de boucher le cathéter en étant particulièrement vigilant lors de la pose de la suture.
15. Confirmer le positionnement correct du drain avec l'imagerie dès que possible.



**Comment utiliser le scalpel de sécurité Swann Morton**

1. Saisir le scalpel et étendre soigneusement la lame en déplaçant la glissière vers la pointe du scalpel, en utilisant le pouce de la main qui tient le scalpel.
2. Déplacer le curseur jusqu'à la butée positive. Le curseur s'insère dans l'encoche lorsqu'il est complètement déplacé.
3. Pour rétracter la lame, saisir le scalpel avec précaution et déplacer la glissière vers l'arrière du scalpel, en utilisant la main qui tient le scalpel.
4. Vous devez sentir des clics lorsque la lame se rétracte et un arrêt positif lorsque la lame est complètement rétractée.
5. Pour rétracter définitivement la lame, déplacer le curseur au-delà de l'encoche située à l'arrière du scalpel.
6. Jeter le bistouri rétractable à usage unique Swann Morton dans un conteneur résistant aux perforations et approuvé pour l'élimination des objets tranchants ou d'une manière conforme à la procédure de l'hôpital

**Comment appliquer le dispositif de fixation du cathéter ?**

Indications :: À utiliser avec le cathéter Rocket Seldinger.

Contre-indications :: Ne pas utiliser avec des cathéters autres que ceux inclus dans le pack Rocket Seldinger

Description du dispositif: Le dispositif de fixation peut être utilisé comme bandage secondaire, l'utilisation d'un fil de suture pour fixer le cathéter est recommandée. Ce bandage n'est pas conçu pour remplacer une suture destinée à maintenir le cathéter en place. Le bandage reste normalement en place pendant 4 à 5 jours, ou jusqu'à 7 jours si nécessaire.

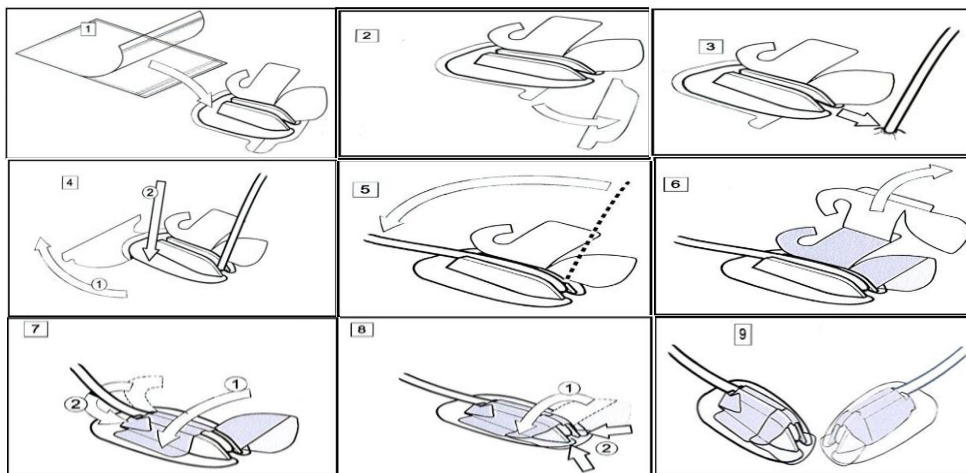
Procédure à suivre : Pour l'application du dispositif de fixation du drain, suivre les schémas ci-dessous.

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

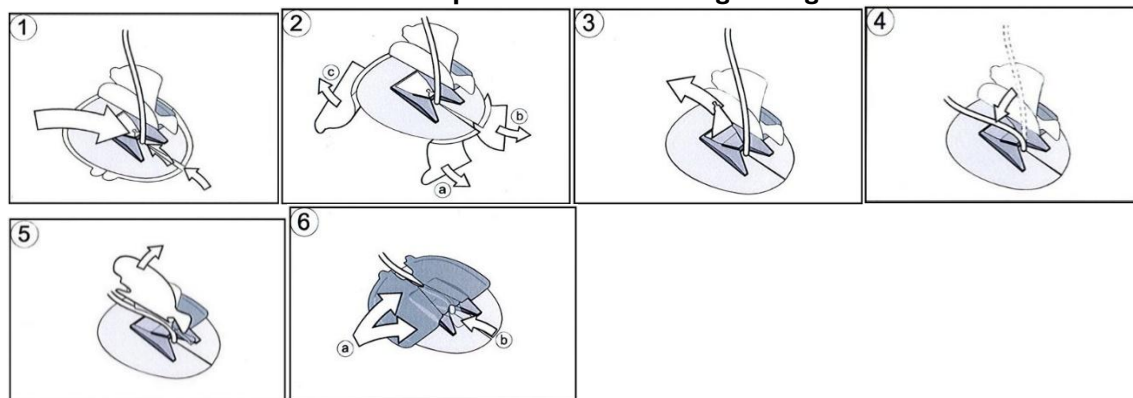
Le dispositif de fixation du cathéter permet ce qui suit :

1. Réduction du risque de déplacement accidentel du cathéter,
2. Réduction du risque d'expulsion du cathéter par le corps
3. Fixation et protection sûres du cathéter jusqu'à une semaine.
4. Le patient doit se doucher avec le cathéter inséré.
5. Le support hydrocolloïde permet d'absorber le liquide exsudatif du point de ponction.
6. Empêche la contamination du point de ponction par l'environnement.
7. Empêche la déformation du cathéter

## Instructions de fixation du cathéter pour les cathéters 16Fg à 30Fg



## Instructions de fixation du cathéter pour les cathéters 5Fg à 16Fg



**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 tranchants, afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille. Veiller à ce que les objets tranchants soient jetés dans les conteneurs prévus à cet effet.



**Naziv proizvoda:** Rocket Seldinger komplet za dreniranje prsnog koša.

**Kodovi proizvoda za proceduru:** R54544-I2-SG, R54544-I8-SG, R54544-I2-PK, R54544-I8-PK, R54549-I6-PK and R54549-20-PK

**Slika uređaja:**



**SG Seldinger komplet za dreniranje prsnog koša**



**PK Seldinger komplet za dreniranje prsnog koša**

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

| REFERENCA UREĐAJA |          | NAZIV UREĐAJA            | KOLIČINA | LEGALNI DETALJI PROIZVOĐAČA                                                                                                       |                                                                                       |
|-------------------|----------|--------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| R54544-I2-SG      | ZPACK018 | 12 Fg Seldinger kateter  | 1        | ROCKET MEDICAL PLC Ulica Sedling, Washington, Engleska, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> |  |
|                   |          | 14 Fg sigurnosni dilator | 1        |                                                                                                                                   |                                                                                       |
|                   |          | 18G Echo Seldinger igla  | 1        |                                                                                                                                   |                                                                                       |

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

|              |          |                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|----------|-----------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Seldinger široka spojnica                           |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Stepenasti zatvarač za kateter                      |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | 4-smjerni zaporni ventil                            |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | NeedleVise spemnik za iglu                          |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Žica vodilica 70 cm                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Kapica za zatvoriti – Koristiti na zapornom ventilu |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              | ZBLAD019 | 11 Skalpel sa sigurnosnom oštricom                  |  | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK (CE 2797, UKCA 0086)                                                                                                                                               |
|              | ZDRES012 | Uređaj za pričvršćivanje zaštite za dreniranje      |  | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danska                                                                                                                                                                         |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 sterilna folija                  |  | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Sjedinjene Američke Države                                                                                                                        |
|              | ZSYRG015 | Luer Lock šprica 10 ml                              |  | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                   |
| R54544-18-SG | ZPACK021 | 18 Fg Seldinger kateter                             |  | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Ulica Sedling, Washington, Engleska, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> <br>1639 |
|              |          | 14 Fg sigurnosni dilatator                          |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | 16 Fg sigurnosni dilatator                          |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | 20 Fg sigurnosni dilatator                          |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | 18g Echo Seldinger igla                             |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Seldinger široka spojnica                           |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Stepenasti zatvarač za kateter                      |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | 4-smjerni zaporni ventil                            |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | NeedleVise spemnik za iglu                          |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Žica vodilica 70 cm                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Kapica za zatvoriti – Koristiti na zapornom ventilu |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              | ZBLAD019 | 11 Skalpel sa sigurnosnom oštricom                  |  | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                    |
|              | ZDRES013 | Uređaj za pričvršćivanje zaštite za pleuru          |  | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danska                                                                                                                                                                         |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 sterilna folija                  |  | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Sjedinjene Američke Države                                                                                                                        |
|              | ZSYRG015 | Luer Lock šprica 10 ml                              |  | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                   |
| R54544-12-PK | ZPACK017 | 12 Fg Seldinger kateter                             |  | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Ulica Sedling, Washington, Engleska, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> <br>1639 |
|              |          | 14 Fg sigurnosni dilatator                          |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | 18G Echo Seldinger igla                             |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Seldinger široka spojnica                           |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | Stepenasti zatvarač za kateter                      |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | 4-smjerni zaporni ventil                            |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |          | NeedleVise spemnik za iglu                          |  |                                                                                                                                                                                                                                        |

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



|              |          |                                                     |   |                                                                                                                                   |
|--------------|----------|-----------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Žica vodilica 70 cm                                 | 1 |                                                                                                                                   |
|              |          | Polipropilen posuda za miješanje                    | 1 |                                                                                                                                   |
|              |          | Plavi aplikatori                                    | 2 |                                                                                                                                   |
|              |          | Kapica za zatvoriti – Koristiti na zapornom ventilu | 1 |                                                                                                                                   |
|              | ZBLAD019 | 11 Skalpel sa sigurnosnom oštricom                  | 1 |                                                                                                                                   |
|              | ZGOWN007 | Jednokratni kirurški ogrtač                         | 1 |                                                                                                                                   |
|              | ZNDLE193 | Sigurnosna igla 25 G x 1,5inča                      | 1 |                                                                                                                                   |
|              | ZNDLE150 | Sigurnosna igla 21 G x 1,5inča                      | 2 |                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 sterilna folija                  | 1 |                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR051 | Samoljepljiva plahta                                | 1 |                                                                                                                                   |
| R54544-18-PK | ZPAPR052 | Samoljepljiva plahta sa otvorom 2 komada            | 2 | Medline International, France SAS, 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francuska                                       |
|              | ZSWAB018 | Gaze                                                | 5 | Premier Healthcare & Hygiene Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                          |
|              | ZSYRG015 | Luer Lock šprica 10 ml                              | 1 | BECTON DICKINSON S.A., Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                      |
|              | ZSYRG021 | Zatvarač za špricu od 20 ml                         | 1 |                                                                                                                                   |
|              | ZPACK020 | 18 Fg Seldinger kateter                             | 1 | ROCKET MEDICAL PLC Ulica Sedling, Washington, Engleska, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> |
|              |          | 16 Fg sigurnosni dilatator                          | 1 |                                                                                                                                   |
|              |          | 18 Fg sigurnosni dilatator                          | 1 |                                                                                                                                   |
|              |          | 20 Fg sigurnosni dilatator                          | 1 |                                                                                                                                   |
|              |          | 18G Echo Seldinger igla                             | 1 |                                                                                                                                   |
|              |          | Seldinger široka spojnica                           | 1 |                                                                                                                                   |
|              |          | Stepenasti zatvarač za kateter                      | 1 |                                                                                                                                   |
|              |          | 4-smjerni zaporni ventil                            | 1 |                                                                                                                                   |
|              |          | NeedleVise spemnik za iglu                          | 1 |                                                                                                                                   |
|              |          | Žica vodilica 70 cm                                 | 1 |                                                                                                                                   |
|              |          | Posuda za miješanje                                 | 1 |                                                                                                                                   |
|              |          | Plavi aplikatori                                    | 2 |                                                                                                                                   |
|              |          | Kapica za zatvoriti – Koristiti na zapornom ventilu | 1 |                                                                                                                                   |
|              | ZBLAD019 | 11 Skalpel sa sigurnosnom oštricom                  | 1 | SWANN MORTON LIMITED, Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                       |
|              | ZGOWN007 | Jednokratni kirurški ogrtač                         | 1 | O&M Halyard Inc, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Sjedinjene Američke Države                               |
|              | ZNDLE193 | Sigurnosna igla 25 G x 1,5inča                      | 1 | SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC., Ulica North Brown 1735, Apartman 120, Lawrenceville, GA 30043, Sjedinjene Američke Države            |
|              | ZNDLE150 | Sigurnosna igla 21 G x 1,5inča                      | 2 |                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR051 | Samoljepljiva plahta                                | 1 | Medline International, France SAS, 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francuska (CE)                                  |
|              | ZPAPR052 | Samoljepljiva plahta sa otvorom 2 komada            | 2 |                                                                                                                                   |





|              |          |                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|----------|-----------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ZSWAB018 | Gaze                                                | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                                                                                                            |
|              | ZSYRG015 | Luer Lock šprica 10 ml                              | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                           |
|              | ZSYRG021 | Zatvarač za špricu od 20 ml                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
| R54549-16-PK | ZPACK022 | 16/18 Fg Seldinger kateter                          |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Ulica Sedling, Washington, Engleska, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>    |
|              |          | 14 Fg dilatator                                     |   |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | 18 Fg sigurnosni dilatator                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | 20 Fg sigurnosni dilatator                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | 18G Echo Seldinger igla                             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | Seldinger široka spojnica                           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | Stepenasti zatvarač za kateter                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | 4-smjerni zaporni ventil                            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | NeedleVise spremnik za iglu                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | Žica vodilica 70 cm                                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | Polipropilen posuda za miješanje                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | Plavi aplikatori                                    | 2 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | Kapica za zatvoriti – Koristiti na zapornom ventilu | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              | ZDRES012 | Uređaj za pričvršćivanje zaštite za dreniranje      | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danska                                                                                                                                                                 |
|              | ZGOWN007 | Jednokratni kirurški ogrtač                         | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Sjedinjene Američke Države                                                                                                                |
|              | ZNDLE193 | Sigurnosna igla 25 G x 1,5inča                      | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , Ulica North Brown 1735, Apartman 120, Lawrenceville, GA 30043, Sjedinjene Američke Države                                                                                                 |
|              | ZNDLE150 | Sigurnosna igla 21 G x 1,5inča                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 sterilna folija                  | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Sjedinjene Američke Države                                                                                                                |
|              | ZPAPR051 | Samoljepljiva plahta                                | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francuska                                                                                                                            |
|              | ZPAPR052 | Samoljepljiva plahta sa otvorom 2 komada            | 2 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              | ZSWAB018 | Gaze                                                | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                                                                                                            |
|              | ZSYRG015 | Luer Lock šprica 10 ml                              | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                           |
|              | ZSYRG021 | Zatvarač za špricu od 20 ml                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
| R54549-20-PK | ZPACK023 | 20 Fg Seldinger kateter                             | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Ulica Sedling, Washington, Engleska, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>  |
|              |          | 14 Fg sigurnosni dilatator                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | 18 Fg sigurnosni dilatator                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | 20 Fg sigurnosni dilatator                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | 18G Echo Seldinger igla                             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | Seldinger široka spojnica                           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | Stepenasti zatvarač za kateter                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |
|              |          | 4-smjerni zaporni ventil                            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                |

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





|          |                                            |   |                                                                                                                        |
|----------|--------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | NeedleVise spremnik za iglu                | 1 |                                                                                                                        |
|          | Žica vodilica 70 cm                        | 1 |                                                                                                                        |
|          | Posuda za miješanje                        | 1 |                                                                                                                        |
|          | Plavi aplikatori                           | 2 |                                                                                                                        |
| ZBLAD019 | 11 Skalpel sa sigurnosnom oštricom         | 2 | SWANN MORTON LIMITED, Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                            |
| ZDRES013 | Uređaj za pričvršćivanje zaštite za pleuru | 1 | Lina Medical, Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danska                                                                 |
| ZGOWN007 | Jednokratni kirurški ogrtač                | 1 | O&M Halyard Inc, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Sjedinjene Američke Države                    |
| ZNDLE193 | Sigurnosna igla 25 G x 1,5inča             | 1 | SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC., Ulica North Brown 1735, Apartman 120, Lawrenceville, GA 30043, Sjedinjene Američke Države |
| ZNDLE150 | Sigurnosna igla 21 G x 1,5inča             | 2 |                                                                                                                        |
| ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 sterilna folija         | 1 | O&M Halyard Inc, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Sjedinjene Američke Države                    |
| ZPAPR051 | Samoljepljiva plahta                       | 1 | Medline International, France SAS, 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francuska                            |
| ZPAPR052 | Samoljepljiva plahta sa otvorom 2 komada   | 2 |                                                                                                                        |
| ZSWAB018 | Gaze                                       | 5 | Premier Healthcare & Hygiene Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK               |
| ZSYRG015 | Luer Lock šprica 10 ml                     | 1 | BECTON DICKINSON S.A., Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                           |
| ZSYRG021 | Zatvarač za špricu od 20 ml                | 1 |                                                                                                                        |

**Namjena:** Uređaji Rocket Medical Seldinger namijenjeni su perkutanom uvođenju u pleuralnu šupljinu za dreniranje zraka i pleuralne tekućine.

**Indikacije:** Uređaji Rocket Medical Seldinger indicirani su za pacijente koji zahtijevaju drenažu zraka i pleuralne tekućine iz pleuralne šupljine.

#### Kontraindikacije:

Rocket Medical Seldinger uređaji su kontraindicirani:

- za bolesnike kojima je potrebna nepleuralna drenaža (budući da klinička korist nije utvrđena)
- Kateteri 12Fg i 16Fg nisu prikladni za odvodnju viskoznihi tekućina (jer su preuski i mogu nastati začepjenja).

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UPOZORENJA:</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prekomjerno umetanje dilatatora u prsnu šupljinu povezano je s ozbiljnim ozljedama i MORA se izbjegavati.</li> <li>• Umetnite samo dilatator koji je dovoljan za proširenje površinskog sloja.</li> <li>• Ovaj proizvod smije upotrebljavati samo odgovarajuće osposobljeno osoblje ili se smije upotrebljavati pod njegovim nadzorom i zajedno s važećim smjernicama lokalne kliničke prakse</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Mjere opreza</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umetanje treba biti odmah IZNAD rebra kako bi se izbjeglo oštećenje interkostalnog neurovaskularnog snopa.</li> <li>• Žica vodilica treba proći kroz iglu i ući u pleuralni prostor bez otpora.</li> <li>• Osigurajte da dovoljna duljina vodilice žice ostane izvan prsnog koša kako bi se olakšalo kontrolirano uvođenje dilatatora i dreniranja.</li> <li>• 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.</li> <li>• Provjerite jesu li sve bočne rupe cijevi za prsni koš, unutar pleuralnog prostora.</li> </ul>                                                                                                                                            |
| <b>Mjere opreza:</b> | <p><b>Moguća izloženost DEHP-u uporabom ovog uređaja.</b> 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 <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>.)</p> |



**Rizik koristi:** Rocket Medical plc poduzeo je sve potrebne korake kako bi osigurao da se preostali rizici povezani s upotrebom Seldinger kompleta za dreniranje prsnog koša smanje u najvećoj mogućoj mjeri primjenom postojećih najnovijih tehnika u dizajnu i proizvodnji tih medicinskih proizvoda kako bi se osigurala sigurna uporaba. Rocket Medical plc zaključuje da ukupne medicinske koristi Seldinger kompleta za dreniranje prsnog koša nadmašuju moguće rizike, kada se koriste u skladu s predviđenom uporabom.

**Tvrđenje o performansama /karakteristike i klinička korist:** Seldingerovi kompleti za dreniranje prsnog koša djeluju kao vod između pleuralnog prostora i jedinice za drenažu, omogućujući odvod zraka i/ili tekućine nakon perkutanog umetanja.

**Nuspojave:** Infekcija, bol, potkožni emfizem.

**Opis uređaja:** Cijev za prsa izrađena od PVC-a, s fenestracijama i trakom od barija do naznačene francuske veličine. Isporučuje se s paketom za postupak kako bi se omogućilo perkutano umetanje, isporučuje se s priključcima kako bi se omogućilo pričvršćivanje na uređaje za prsnu drenažu.

**Korisnik:** Predviđeni korisnik je odgovarajuće obučeni zdravstveni djelatnik ili obučeni njegovatelj u kućnoj njezi, koji je vješt u obavljanju vanjske odvodnje pleuralnih izljeva ili trbušnih ascitesa, radeći u skladu s lokalnim i nacionalnim smjernicama.

**Populacija pacijenta:** 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 osiguranja 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.

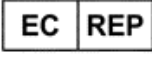
### Opći podaci:

- 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            |
|  | Opres: Ovaj se uređaj prema federalnom zakonu u Sjedinjenim Američkim Državama, može prodavati samo od strane ili po nalogu liječnika. |  | Čuvati na suhom mjestu           |
|  | Datum proizvodnje                                                                                                                      |  | Zabranjena ponovna uporaba       |
|  | Rok uporabe                                                                                                                            |  | Pogledajte upute za uporabu      |
|  | Oznaka serije                                                                                                                          |  | Opres                            |
|  | Kataloški broj                                                                                                                         |  | Ne sadrži prirodni gumeni lateks |
|  | Steriliziran uz pomoć etilen oksida                                                                                                    |  | Sadrži ili je prisutan ftalat    |

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

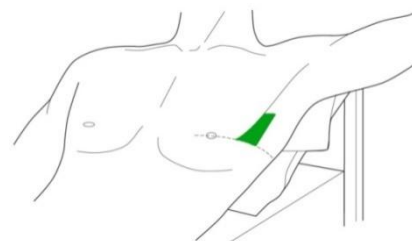
|                                                                                   |                                                             |                                                                                   |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | 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')

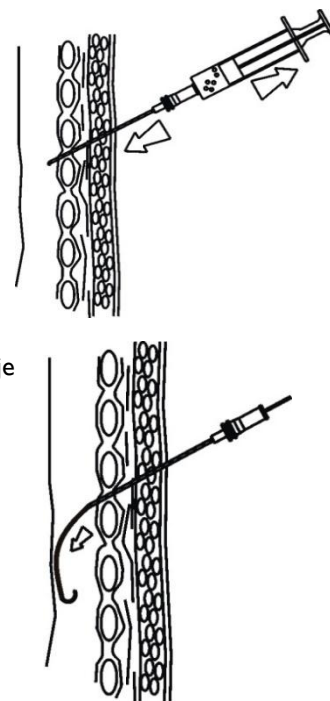
### UPOTREBA:

1. Slijedeći lokalnu bolničku politiku i noseći sterilni mantil, 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 prema trenutnim smjernicama za praksu. Nakon injekcije lokalnog anestetika napravite mali kožni rez od 4-5 mm.

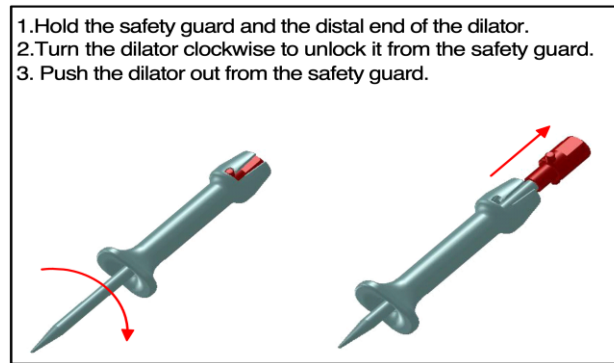


Prilikom uklanjanja zaštitnog omotača na igli za pristup, držite silikonski prsten kako biste spriječili njegovo uklanjanje. Mjerenje koje se pruža pomoću silikonskog prstena može se koristiti za utvrđivanje koristi li se ispravna duljina dilatora i treba li ukloniti sigurnosni štitnik.

3. Pričvrstite iglu za uvođenje na špricu napunjenu lokalnim anestetikom, npr. lignokainom, i primijenite dodatni lokalni anestetik na kožu i podkožna tkiva.
4. Pomaknite iglu za uvođenje preko gornjeg ruba rebra i u pleuralni prostor. Tekućinu ili zrak treba aspirirati kako bi se provjerio ispravan položaj.
5. Iglu treba uvesti i usmjeriti uz odgovarajuću orijentaciju inferiornu ili superiornu.
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.
7. Uklonite uvodnu iglu.
8. Koristeći mjerenje dobiveno pomoću oznake dubine na igli uvođenika; izmjerite protiv dilatora sigurnosne zaštite kako biste osigurali da se koristi ispravna duljina dilatora. Ako je potrebna dubina veća od unaprijed postavljenih 50 mm, uklonite sigurnosni štitnik kao što je opisano u nastavku.

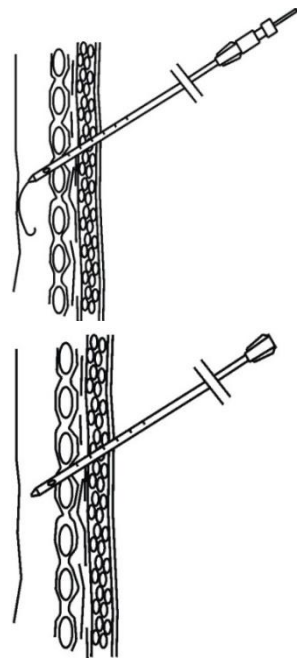


**Uklanjanje sigurnosne zaštite:**



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

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. Umetnite slobodni kraj vodilice u distalni vrh katetera kako biste osigurali da putuje kroz cijev za ukrućenje.
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
13. Uklonite žičanu vodilicu i umetak za cijev za prsni koš, ostavljajući cijev za prsni koš na mjestu.
14. Torakalna cijev za drenažu sada mora biti pričvršćena za kožu šavom i spremna je za spajanje na odgovarajući zatvoreni drenažni sustav kao što je Rocket Blue Bottle ili Rocket Ambulatory Bag. Dodatnu potporu kateteru može pružiti uređaj za fiksiranje. Budite oprezni, izbjegavajte rezanje ili začepljenje katetera prilikom postavljanja šava.
15. Potvrdite ispravno pozicioniranje odvoda, imaging tehnikom, što je prije moguće.



**Kako koristiti Swann Morton sigurnosni skalpel**

1. Uхватite skalpel i pažljivo proširite oštricu pomicanjem klizača prema vrhu skalpela, palcem ruke kojom držite skalpel.
2. Produžite klizač dok ne dođete do pozitivnog zaustavljanja, klizač će stati u usjek kada je potpuno produžen.
3. Da biste uvukli oštricu, pažljivo uhvatite skalpel i pomaknite klizač prema stražnjoj strani skalpela, koristeći ruku u kojoj držite skalpel.
4. Trebali biste osjetiti klikove dok se oštrica uvlači i pozitivno zaustavljanje nakon što se oštrica potpuno uvuče.
5. Za trajno uvlačenje oštrice pomaknite klizač pokraj ureza na stražnjoj strani skalpela.
6. Odložite Swann Morton uvlačivi skalpel za jednokratnu upotrebu u spremnik otporan na bušenje, odobren za odlaganje oštih predmeta ili na način koji je u skladu s Vašim bolničkim procedurama

**Kako primijeniti uređaj za pričvršćivanje katetera**

**Indikacije:** Za uporabu s Rocket Seldinger kateterom.

**Kontraindikacije:** Nije za uporabu s kateterima koji nisu uključeni u pakiranje Rocket Seldinger.

**Opis uređaja:** Uređaj za pričvršćivanje može se koristiti kao sekundarni zavoj, preporučuje se uporaba šava za pričvršćivanje katetera. Ovaj zavoj nije dizajniran za zamjenu šava kako bi držao kateter na mjestu. Zavoj će obično ostati na mjestu 4 – 5 dana, ili do sedam dana ako je potrebno.

**Postupak:** Za primjenu uređaja za pričvršćivanje odvoda slijedite dijagrame u nastavku.

Uređaj za pričvršćivanje katetera omogućuje sljedeće:

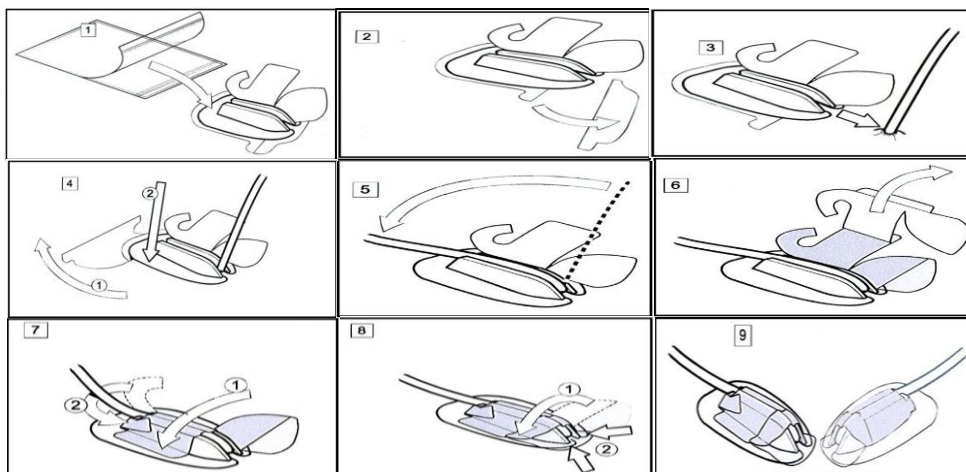
- I. Smanjenje rizika od slučajnog pomicanja katetera,

*U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Rocket Medical na [pnccf@rocketmedical.com](mailto:pnccf@rocketmedical.com), kao i nadležnom zdravstvenom tijelu u državi u kojoj korisnik/pacijent boravi.*

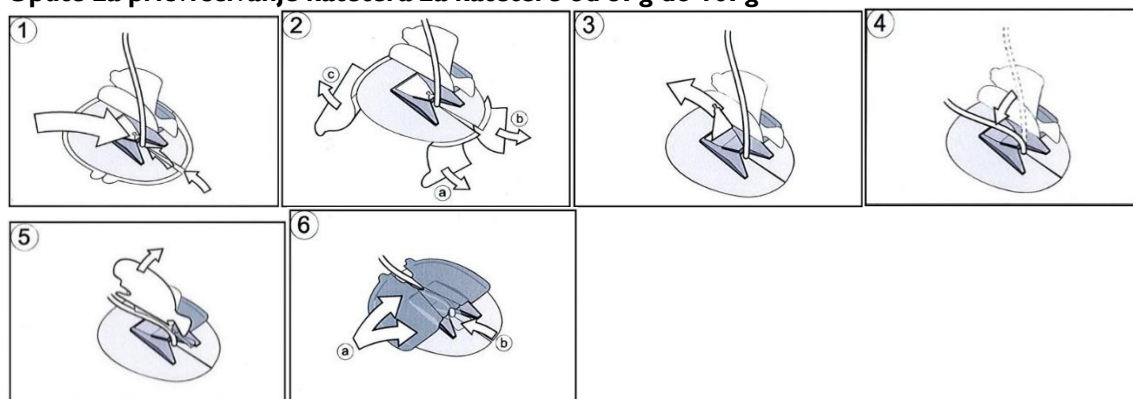


2. Smanjenje rizika od izbacivanja katetera iz tijela
3. Sigurno učvršćivanje i zaštitu katetera do tjedan dana.
4. Pacijentu da se tušira s umetnutim kateterom.
5. Hidrokolidni nosač apsorbira eksudat s mjesta uboda
6. Sprječava kontaminaciju mjesta uboda iz okoline.
7. Sprječava savijanje katetera

### Upute za pričvršćivanje katetera za katetere od 16Fg do 30Fg



### Upute za pričvršćivanje katetera za katetere od 5Fg do 16Fg

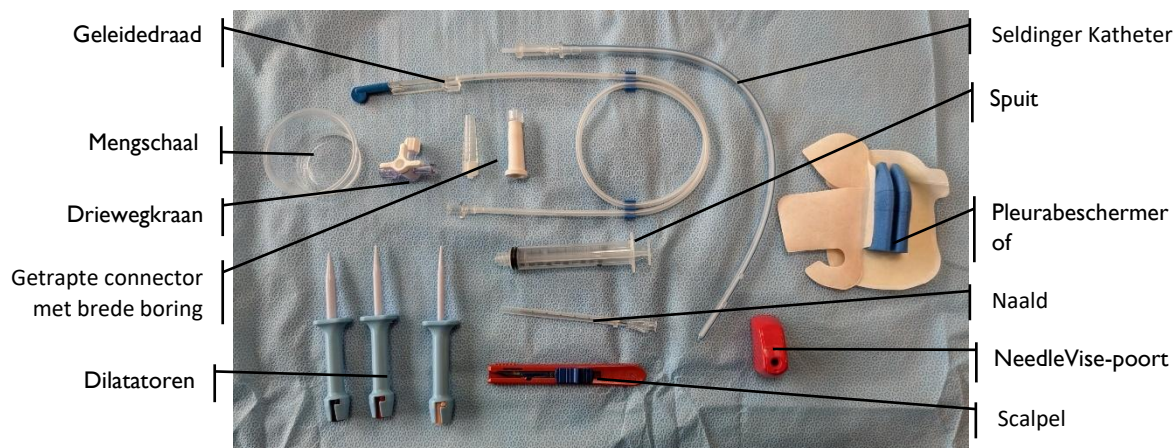


**Zbrinjavanje:** Ovaj uređaj, njegov pribor i potrošni materijal koji se s njim koristi, treba rukovati i zbrinuti ga u skladu s politikom zdravstvenog sustava i u skladu sa svim primjenjivim propisima, uključujući, ali ne ograničavajući se na one koji se odnose na ljudsko zdravlje i sigurnost te brigu 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.

**Productnaam:** Rocket Seldinger Borst Drainagekit.

**Procedurepakket Productcode:** R54544-I2-SG, R54544-I8-SG, R54544-I2-PK, R54544-I8-PK, R54549-I6-PK and R54549-20-PK

**Afbeelding van het Apparaat:**



### SG Seldinger Borst Drainagekit



### PK Seldinger Borst Drainagekits

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

| APPARAAT REF |          | NAAM VAN HET APPARAAT                | QTY | WETTELIJKE FABRIKANTGEGEVENS                                                                                                            |          |
|--------------|----------|--------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| R54544-I2-SG | ZPACK018 | 12 Fg Seldinger Katheter             | 1   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Engeland, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> | <br>1639 |
|              |          | 14 Fg Veiligheidskap Dilator         | 1   |                                                                                                                                         |                                                                                               |
|              |          | 18G Echo Seldinger Naald             | 1   |                                                                                                                                         |                                                                                               |
|              |          | Seldinger connector met brede boring | 1   |                                                                                                                                         |                                                                                               |

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

|              |          |                                           |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|----------|-------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Getrapte mannelijke luer-lock             |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 4-weg Kraan met Grote Boring              |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | NeedleVise-poort                          |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Geleidedraad 70 cm                        |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Verzegelde Dop - Gebruik op Stopkraan     |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | ZBLAD019 | 11 Mes Veiligheidsscalpel                 |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, VK                                                                                                                                                                      |
|              | ZDRES012 | Afvoerbeschermers fixatieapparaat         |   | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Denemarken                                                                                                                                                                       |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Sterilisatieverpakking |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Verenigde Staten                                                                                                                                    |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer-lock Spuit                      |   | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                     |
| R54544-18-SG | ZPACK021 | 18 Fg Seldinger Katheter                  |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Engeland, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639   |
|              |          | 14 Fg Veiligheidsskap Dilator             |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 16 Fg Veiligheidsskap Dilator             |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 20 Fg Veiligheidsskap Dilator             |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 18g Echo Seldinger Naald                  |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Seldinger Connector met Brede Boring      |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Getrapte Mannelijke Luer-lock             |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 4-weg Kraan met Grote Boring              |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | NeedleVise-poort                          |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Geleidedraad 70 cm                        |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Verzegelde Dop - Gebruik op Stopkraan     |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | ZBLAD019 | 11 Mes Veiligheidsscalpel                 |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, VK                                                                                                                                                                      |
|              | ZDRES013 | Afvoerbeschermers Fixatieapparaat         |   | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Denemarken                                                                                                                                                                       |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Sterilisatieverpakking |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Verenigde Staten                                                                                                                                    |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer-lock Spuit                      |   | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                     |
| R54544-12-PK | ZPACK017 | 12 Fg Seldinger Katheter                  |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Engeland, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | 14 Fg Veiligheidsskap Dilator             |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 18G Echo Seldinger Naald                  |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Seldinger Connector met Brede Boring      |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Getrapte Mannelijke Luer-lock             |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 4-weg Kraan met Grote Boring              |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | NeedleVise-poort                          |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Geleidedraad 70 cm                        |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Polypropyleen Mengschaal                  |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Blauwe huidmarkeerstift                   | 2 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Verzegelde Dop - Gebruik op Stopkraan     |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | ZBLAD019 | 11 Mes Veiligheidsscalpel                 |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, VK (CE 2797, UKCA 0086)                                                                                                                                                 |
|              | ZGOWN007 | Wegwerpoperatiejas                        |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Verenigde Staten                                                                                                                                    |

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



|              |          |                                              |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|----------|----------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ZNDLEI93 | 25G x 1.5"<br>Veiligheidsnaald               | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,VS                                                                                                                                        |
|              | ZNDLEI50 | 21G x 1.5"<br>Veiligheidsnaald               | 2 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,VS                                                                                                                                        |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100<br>Sterilisatieverpakking | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Verenigde Staten                                                                                                                                    |
|              | ZPAPR051 | Zelfklevend Afdekdoek                        | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankrijk                                                                                                                                      |
|              | ZPAPR052 | Zelfklevend Tweedelig Afdekdoek met Opening  | 2 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | ZSWAB018 | Gaaskompres                                  | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, VK                                                                                                                      |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer-lock Spuit                         | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                     |
|              | ZSYRG021 | 20 ml Spuit Mannelijke Luer-lock             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
| R54544-18-PK | ZPACK020 | 18 Fg Seldinger Katheter                     | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Engeland, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639   |
|              |          | 16 Fg Veiligheidskap Dilator                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 18 Fg Veiligheidskap Dilator                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 20 Fg Veiligheidskap Dilator                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 18G Echo Seldinger Naald                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Seldinger Connector met Brede Boring         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Getrapte Mannelijke Luer-lock                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 4-weg Kraan met Grote Boring                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | NeedleVise-poort                             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Geleidedraad 70 cm                           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Mengschaal                                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Blauwe huidmarkeerstift                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Verzegelde Dop - Gebruik op Stopkraan        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | ZBLAD019 | 11 Mes Veiligheidsscalpel                    | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, VK                                                                                                                                                                      |
|              | ZGOWN007 | Wegwerpoperatiejas                           | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Verenigde Staten                                                                                                                                    |
|              | ZNDLEI93 | 25G x 1.5"<br>Veiligheidsnaald               | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,VS                                                                                                                                        |
|              | ZNDLEI50 | 21G x 1.5"<br>Veiligheidsnaald               | 2 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | ZPAPR051 | Zelfklevend Afdekdoek                        | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankrijk                                                                                                                                      |
|              | ZPAPR052 | Zelfklevend Tweedelig Afdekdoek met Opening  | 2 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | ZSWAB018 | Gaaskompressen                               | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, VK                                                                                                                      |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer-lock Spuit                         | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                     |
|              | ZSYRG021 | 20 ml Spuit Mannelijke Luer-lock             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
| R54549-16-PK | ZPACK022 | 16/18 Fg Seldinger Katheter                  |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Engeland, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | 14 Fg Veiligheidskap Dilator                 |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 18 Fg Veiligheidskap Dilator                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 20 Fg Veiligheidskap Dilator                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 18G Echo Seldinger Naald                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Seldinger Connector met Brede Boring         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Getrapte Mannelijke Luer-lock                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |

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



|              |          |                                             |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|----------|---------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R54549-20-PK |          | 4-weg Kraan met Grote Boring                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | NeedleVise-poort                            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Geleidedraad 70 cm                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Polypropyleen Mengschaal                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Blauwe huidmarkeerstift                     | 2 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Verzegelde Dop - Gebruik op Stopkraan       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | ZDRES012 | Afvoerbeschermer Fixatieapparaat            | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Denemarken                                                                                                                                                                       |
|              | ZGOWN007 | Wegwerpoperatiejas                          | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Verenigde Staten                                                                                                                                    |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1.5" Veiligheidsnaald                 | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,                                                                                                                                          |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1.5" Veiligheidsnaald                 | 2 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Sterilisatieverpakking   | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Verenigde Staten                                                                                                                                    |
|              | ZPAPR051 | Zelfklevend Afdekdoek                       | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankrijk                                                                                                                                      |
|              | ZPAPR052 | Zelfklevend Tweedelig Afdekdoek met Opening | 2 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | ZSWAB018 | Gaaskompressen                              | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, VK                                                                                                                      |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer-lock Spuit                        | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                     |
|              | ZSYRG021 | 20 ml Spuit Mannelijke Luer-lock            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | ZPACK023 | 20 Fg Seldinger Katheter                    | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Engeland, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | 14 Fg Veiligheidskap Dilator                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 18 Fg Veiligheidskap Dilator                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 20 Fg Veiligheidskap Dilator                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 18G Echo Seldinger Naald                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Seldinger Connector met Brede Boring        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Getrapte Mannelijke Luer-lock               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | 4-weg Kraan met Grote Boring                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | NeedleVise-poort                            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Geleidedraad 70 cm                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Mengschaal                                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |          | Blauwe huidmarkeerstift                     | 2 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | ZBLAD019 | 11 Mes Veiligheidsscalpel                   | 2 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, VK                                                                                                                                                                      |
|              | ZDRES013 | Afvoerbeschermer Fixatieapparaat            | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Denemarken                                                                                                                                                                       |
|              | ZGOWN007 | Wegwerpoperatiejas                          | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Verenigde Staten                                                                                                                                    |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1.5" Veiligheidsnaald                 | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,                                                                                                                                          |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1.5" Veiligheidsnaald                 | 2 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Sterilisatieverpakking   | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Verenigde Staten                                                                                                                                    |
|              | ZPAPR051 | Zelfklevend Afdekdoek                       | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankrijk                                                                                                                                      |
|              | ZPAPR052 | Zelfklevend Tweedelig Afdekdoek met Opening | 2 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | ZSWAB018 | Gaaskompressen                              | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, VK                                                                                                                      |
|              | ZSYRG015 | 10ml Luer-lock Spuit                        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                          |

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

|          |                                  |   |                                                                                      |
|----------|----------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------|
| ZSYRG02I | 20 ml Spuit Mannelijke Luer-lock | I | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA |
|----------|----------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------|

**Beoogd Gebruik:** De Rocket Medical Seldinger-apparaten zijn bedoeld voor percutane introductie in de pleuraholte voor drainage van lucht en pleuravocht.

**Indicaties:** De Rocket Medical Seldinger-apparaten zijn geïndiceerd voor patiënten bij wie de afvoer van lucht en pleuravocht uit de pleuraholte nodig is.

**Contra-indicaties:**

De Rocket Medical Seldinger-apparaten zijn gecontra-indiceerd

- voor patiënten die niet-pleurale drainage nodig hebben (aangezien het klinische voordeel niet is vastgesteld)
- De I2Fg & I6Fg katheters zijn niet geschikt voor het aftappen van stroperige vloeistoffen (omdat ze te nauw zijn en er verstoppingen kunnen ontstaan).

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>WAARSCHUWING:</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het te diep inbrengen van de dilatator in de borstholte kan ernstig letsel tot gevolg hebben en MOET worden vermeden.</li> <li>• Enkel de dilatator voldoende plaatsen om het oppervlakkige spoor te verwijderen.</li> <li>• Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van goed opgeleid personeel en in combinatie met de huidige lokale klinische praktijkrichtlijnen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Let op</b>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• De insertie moet net BOVEN de rib zijn om schade aan de intercostale neurovasculaire bundel te voorkomen.</li> <li>• De draadgeleider moet door de naald gaan en zonder weerstand de pleuraholte ingaan.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Zorg ervoor dat alle zijopeningen van de thoraxslang zich in de pleurale ruimte bevinden.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Let op:</b>       | <p></p> <p><b>Mogelijke blootstelling aan DEHP door gebruik van dit apparaat.</b> 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 diersmodellen 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 <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>).</p> |

**Voordelen Risico:** Rocket Medical plc heeft alle nodige stappen ondernomen om ervoor te zorgen dat de resterende risico's die samenhangen met het gebruik van Seldinger Borst Drainagekits worden beperkt, dit door het toepassen van bestaande geavanceerde technieken met betrekking tot het ontwerp en de fabricage van deze medische apparaten. Rocket Medical plc concludeert dat de algemene medische voordelen van Seldinger Borst Drainagekits opwegen tegen de mogelijke risico's bij gebruik zoals omschreven bij het beoogde gebruik.

**Prestatieclaims/kenmerken en klinische voordeel:** De Seldinger Borst Drainages fungeren als een kanaal tussen de pleurale ruimte en de thoraxdrainage-eenheid, waardoor lucht en/of vocht kan worden afgevoerd na percutane insertie.

**Ongewenste Bijwerkingen:** Infectie, Pijn, Subcutaan emfysem

**Beschrijving van het apparaat:** Borstbuis vervaardigd uit PVC, met vensters en een bariumstreep volgens de aangegeven Franse maat. Geleverd met een procedurepakket om percutane insertie mogelijk te maken, geleverd met connectoren om bevestiging aan thoraxdrainageflessen mogelijk te maken.

**Gebruiker:** De beoogde gebruiker is een professionele zorgverlener of een opgeleide verzorger in een thuiszorgomgeving die bedreven is in het uitvoeren van externe drainage van pleurale effusies of abdominale ascites 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.

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

**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.

**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 Veiligheidstekens                                                         | Betekenis                                                                                                          | Symbol of Veiligheidstekens                                                         | 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                                                                         |

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

### Gebruiksaanwijzing:

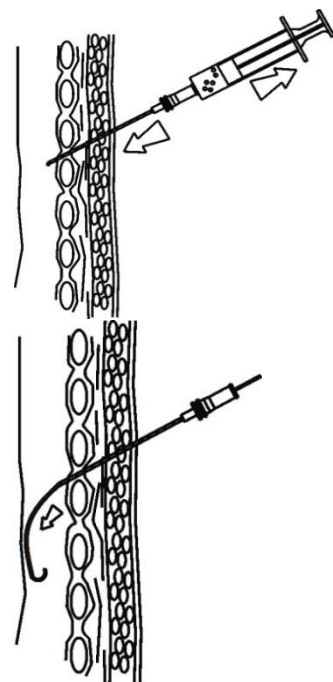
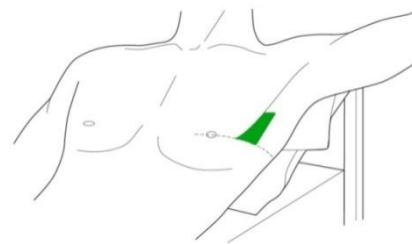
**CONTROLEER:** niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of het apparaat is beschadigd. Zorg ervoor dat u vóór gebruik over de volledige inhoud van de kit beschikt (zie 'Inhoud van het Apparaat').

### GEBRUIK:

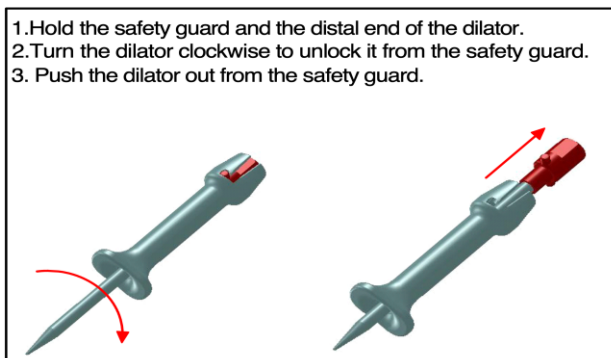
1. Volg het plaatselijke ziekenhuisbeleid en draag een steriele jas, bereid de inbrengplaats van de borstdrainage voor met een goedgekeurde oplossing zoals povidon-jodium en dek af met gaasdoek om de aseptische techniek te behouden.
2. Identificeer en markeer het invoegpunt volgens de huidige praktijkrichtlijnen. Maak na de injectie van plaatselijke verdoving een kleine huidincisie van 4-5 mm.

Houd bij het verwijderen van de beschermhuls op de toegangsnaald de siliconenring vast om te voorkomen dat deze wordt verwijderd. De maat die wordt verkregen door de siliconenring te gebruiken, kan worden gebruikt om te bepalen of de juiste lengte van de dilatator wordt gebruikt en of de beschermkap moet worden verwijderd.

3. Bevestig de introductienaald aan een injectiespuit gevuld met een lokaal anestheticum, b.v. lignocaïne en dien extra lokaal anestheticum toe aan de huid en onderliggende weefsels.
4. Voer de introductienaald op over de superieure rand van de rib en in de pleurale ruimte. Vloeistof of lucht moet worden aangezogen om de juiste positie te controleren.
5. 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 siliconenmeetring omlaag naar de huid van de patiënt.
7. Verwijder de inbrengnaald.
8. Met behulp van de meting, verkregen met behulp van de dieptemarkering op de inbrengnaald; meet tegen de dilatator van de beschermkap om er zeker van te zijn dat de dilatator van de juiste lengte is. Als de vereiste diepte langer is dan de vooraf ingestelde 50 mm, verwijder dan de beschermkap zoals hieronder beschreven is.



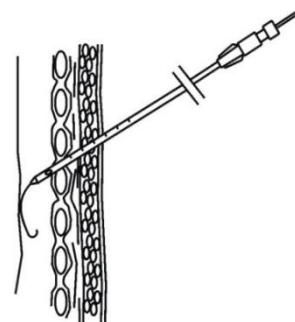
### Beschermkap verwijderen:



**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.

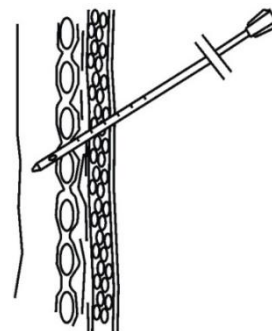
9. Terwijl de positie van de draadgeleider gehandhaafd blijft, kan het spoor en de opening in de pleurale ruimte door de meegeleverde dilatator(en) verwijd worden door een voor een op te voeren en terug te trekken over de draadgeleider. Inbrengen in de pleurale ruimte wordt vergemakkelijkt door de dilatatoren 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. Lokaliseer de afvoerset. Steek het vrije uiteinde van de geleidedraad in de distale kathetertip en zorg ervoor dat deze door de verstijvingsbuis gaat.

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





12. Terwijl de draadgeleider zich nog steeds in de pleurale ruimte bevindt, schuift u de thoraxslanginbrenger/thoraxdrainage-eenheid op over de draadgeleider en in de pleurale ruimte
13. Verwijder de draadgeleider en de thoraxdrainer en laat de thoraxdrain op zijn plaats.
14. De thoraxdrain moet nu op de huid worden vastgezet met hechtingen en is klaar om te worden aangesloten op een geschikt afgesloten drainagesysteem, zoals de Rocket Blue Bottle of Rocket Ambulatory Bag. Extra ondersteuning voor de katheter kan worden geboden door het fixatieapparaat. Voorkom dat de katheter wordt doorgesneden of verstopt door voorzichtig te zijn bij het plaatsen van de hechtingen.
15. Bevestig de juiste positionering van de drain zo snel mogelijk.



#### **Hoe de Swann Morton Veiligheidscalpel te gebruiken**

1. Pak de scalpel vast en schuif het mes voorzichtig naar buiten door de schuif naar de punt van de scalpel te bewegen, door de duim te gebruiken van de hand die de scalpel vasthoudt.
2. Schuif de schuif uit tot u de positieve aanslag bereikt, de schuif past in de inkeping wanneer deze volledig is uitgeschoven.
3. Om het mes terug te trekken, pakt u de scalpel voorzichtig vast en beweegt u de slede naar de achterkant van de scalpel, waarbij u de hand gebruikt die de scalpel vasthoudt.
4. U zou geklik moeten voelen als het blad wordt ingetrokken en een positieve stop zodra het blad volledig is ingetrokken.
5. Om het mes permanent terug te trekken, schuift u de schuifregelaar voorbij de inkeping aan de achterkant van het scalpel.
6. Gooi de Swann Morton intrekbare wegwerpscalpel weg in een prikbestendige container die is goedgekeurd voor het weggooien van scherpe voorwerpen, of op een manier die overeenkomt met uw ziekenhuisprocedure

#### **Hoe het Katheterfixatieapparaat aan te brengen**

Indicaties: Voor gebruik met de Rocket Seldinger-katheter.

Contra-indicaties: Niet voor gebruik met andere katheters dan inbegrepen in de Rocket Seldinger-verpakking.

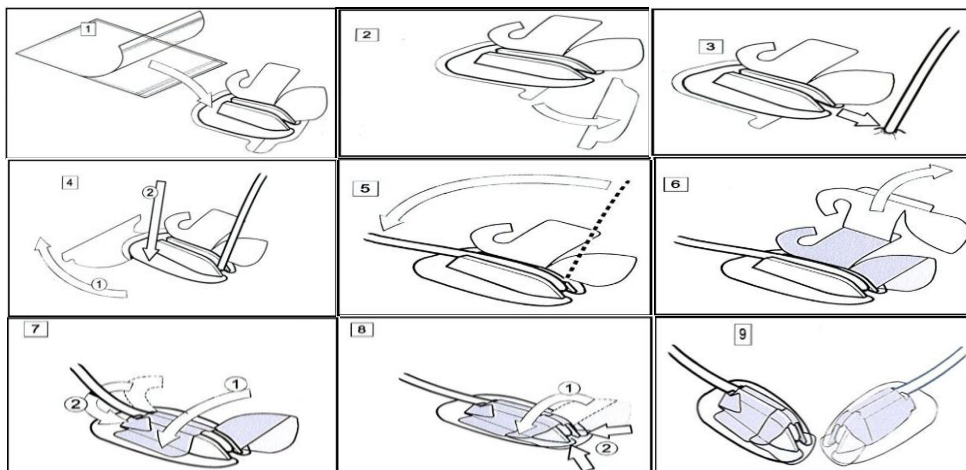
Apparaatbeschrijving: Het Fixatieapparaat kan gebruikt worden als secundair verband, het gebruik van een hechting om de katheter vast te zetten wordt aanbevolen. Dit verband is niet bedoeld om de hechting te vervangen die de katheter op zijn plaats houdt. Het verband blijft normaal gesproken 4 - 5 dagen zitten, of indien nodig tot zeven dagen.

Procedure: Volg voor het aanbrengen van de drainagefixatie de onderstaande schema's.

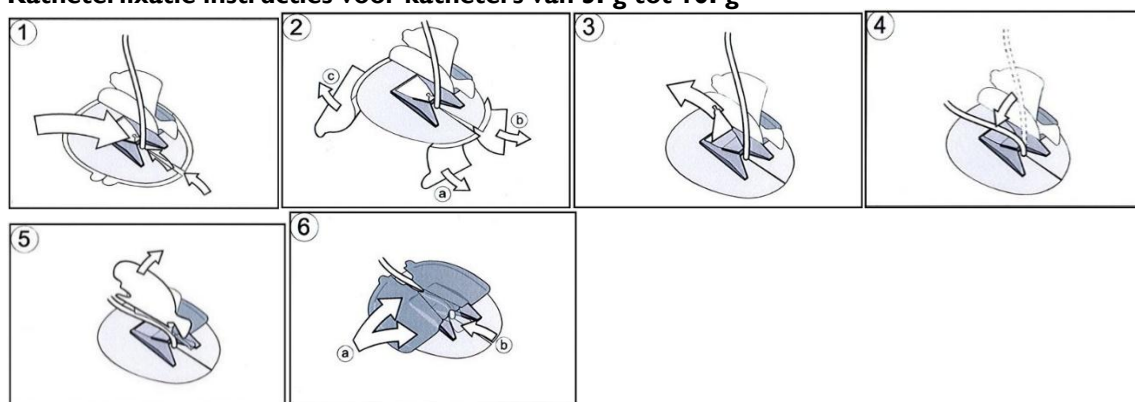
Het katheterfixatieapparaat maakt het volgende mogelijk:

1. Vermindering van het risico van een onbedoelde verplaatsing van de katheter,
2. Vermindering van het risico dat de katheter door het lichaam wordt uitgedreven
3. Veilige verankering en bescherming van de katheter tot een week lang.
4. De patiënt kan douchen met de ingebrachte katheter.
5. Hydrocolloïde drager absorbeert exsudaat van de prikplaats
6. Voorkomt verontreiniging van de prikplaats vanuit de omgeving.
7. Voorkomt knikken van de katheter

### Katheterfixatie instructies voor katheters van 16Fg tot 30Fg



### Katheterfixatie instructies voor katheters van 5Fg tot 16Fg



**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.

**Produktnavn:** Rocket Seldinger brystavløpssett.

**Produktkoder for prosedyrepakke:** R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK og R54549-20-PK

**Enhetsbilde:**



### SG Seldinger brystdreneringssett



### Rocket Seldinger brystavløpssett

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

| ENHETSREF    |          | ENHETSREF                         | QTY | DETALJER FOR JURIDISK PRODUSENT                                                                                                        |                                                                                                            |
|--------------|----------|-----------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R54544-12-SG | ZPACK018 | 12 Fg Seldinger kateter           | 1   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> | <br><b>CE</b><br>1639 |
|              |          | 14 Fg Safety Guard Dilator        | 1   |                                                                                                                                        |                                                                                                            |
|              |          | 18G Echo Seldinger-nål            | 1   |                                                                                                                                        |                                                                                                            |
|              |          | Seldinger Kobling med bred boring | 1   |                                                                                                                                        |                                                                                                            |
|              |          | Trinn hannlig Luer Lock           | 1   |                                                                                                                                        |                                                                                                            |

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



|              |          |                                                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------|-----------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | 4-veis stoppekran stor boring                                   |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                     |
|              |          | NeedleVise-port                                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Føretråd 70 cm                                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Hette forseglet – Brukes på stoppekran                          |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | Sikkerhetsskalpell med 11 blad                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZDRES012 | Drain Guard fikseringsenhet                                     |   | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark                                                                                                                                                                         |
| R54544-18-SG | ZPAPR048 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                                                                                                                                |
|              | ZSYRG015 | 10 ml Luer Lock sprøyte                                         |   | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                    |
|              | ZPACK021 | 18 Fg Seldinger kateter                                         |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639   |
|              |          | 14 Fg Safety Guard Dilator                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 16 Fg Safety Guard Dilator                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 20 Fg Safety Guard Dilator                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18g Echo Seldinger nål                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Seldinger Kobling med bred boring                               |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Trinn hannlig Luer Lock                                         |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 4-veis stoppekran stor boring                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise-port                                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Føretråd 70 cm                                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Cap Sealed – Bruk om stoppekran                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | Sikkerhetsskalpell med 11 blad                                  |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                     |
|              | ZDRES013 | Drain Guard fikseringsenhet                                     |   | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark                                                                                                                                                                         |
|              | ZPAPR048 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                                                                                                                                |
|              | ZSYRG015 | 10 ml Luer Lock sprøyte                                         |   | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                    |
| R54544-12-PK | ZPACK017 | 12 Fg Seldinger kateter                                         |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | 14 Fg Safety Guard Dilator                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18G Echo Seldinger-nål                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Seldinger Kobling med bred boring                               |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Trinn hannlig Luer Lock                                         |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 4-veis stoppekran stor boring                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise-port                                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Føretråd 70 cm                                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Blandekar av polypropylen                                       |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Blå Stick Applikatorer                                          | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Cap Sealed – brukes på stoppekran                               |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | Sikkerhetsskalpell med 11 blad                                  |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK (CE 2797, UKCA 0086)                                                                                                                                                |
|              | ZGOWN007 | Engangs kirurgisk kjole                                         |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                                                                                                                                |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1,5" sikkerhetsnål                                        |   | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA                                                                                                                                     |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1,5" sikkerhetsnål                                        | 2 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA                                                                                                                                     |
|              | ZPAPR048 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                                                                                                                                |

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



|              |          |                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------|--------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ZPAPR051 | Selvklebende draperingsark           | 1 | <b>Medline International, Frankrike SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankrike                                                                                                                                  |
|              | ZPAPR052 | Selvklebende åpningsdråpe 2 stk      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZSWAB018 | Gaze vattpinner                      | 5 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZSYRG015 | 10 ml Luer Lock sprøyte              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZSYRG021 | 20ml sprøyte hann-luer-lås           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
| R54544-18-PK | ZPACK020 | 18 Fg Seldinger kateter              | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639   |
|              |          | 16 Fg Safety Guard Dilator           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18 Fg Safety Guard Dilator           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 20 Fg Safety Guard Dilator           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18G Echo Seldinger-nål               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Seldinger Kobling med bred boring    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Trinn hannlig Luer Lock              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 4-veis stoppekran stor boring        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise-port                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Føretråd 70 cm                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Blandegryte                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Blå Stick Applikatorer               | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Hette forseglet – Bruk på stoppekran | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | Sikkerhetsskalpell med 11 blad       | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                     |
|              | ZGOWN007 | Engangs kirurgisk kjole              | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                                                                                                                                |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1,5" sikkerhetsnål             | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA                                                                                                                                     |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1,5" sikkerhetsnål             | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZPAPR051 | Selvklebende draperingsark           | 1 | <b>Medline International, Frankrike SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankrike                                                                                                                                  |
|              | ZPAPR052 | Selvklebende åpningsdråpe 2 stk      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZSWAB018 | Gaze vattpinner                      | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Enhet 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                                                                                                                    |
|              | ZSYRG015 | 10 ml Luer Lock sprøyte              | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                     |
|              | ZSYRG021 | 20ml sprøyte hann-luer-lås           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
| R54549-16-PK | ZPACK022 | 16/18 Fg Seldinger Kateter           |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | 14 Fg Dilator                        |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18 Fg Safety Guard Dilator           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 20 Fg Safety Guard Dilator           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18G Echo Seldinger-nål               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Seldinger Kobling med bred boring    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Trinn hannlig Luer Lock              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 4-veis stoppekran stor boring        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise-port                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Føretråd 70 cm                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Blandekar av polypropylen            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Blå Stick Applikatorer               | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Hette forseglet – Bruk på stoppekran | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |

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

|                  |          |                                                                 |   |                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------|----------|-----------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | ZDRES012 | Drain Guard fikseringsenhet                                     | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark                                                                                                                                                             |
|                  | ZGOWN007 | Engangs kirurgisk kjole                                         | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                                                                                                                    |
|                  | ZNDLE193 | 25G x 1,5" sikkerhetsnål                                        | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA                                                                                                                         |
|                  | ZNDLE150 | 21G x 1,5" sikkerhetsnål                                        | 2 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  | ZPAPR048 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                                                                                                                    |
|                  | ZPAPR051 | Selvklebende draperingsark                                      | 1 | <b>Medline International, Frankrike SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankrike (CE)                                                                                                                 |
|                  | ZPAPR052 | Selvklebende åpningsdråpe 2 stk                                 | 2 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  | ZSWAB018 | Gaze vattpinner                                                 | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Enhet 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                                                                                                        |
|                  | ZSYRG015 | 10 ml Luer Lock sprøyte                                         | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                         |
|                  | ZSYRG021 | 20ml sprøyte hann-luer-lås                                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                             |
| R54549-20-<br>PK | ZPACK023 | 20 Fg Seldinger kateter                                         | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>  |
|                  |          | 14 Fg Safety Guard Dilator                                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  |          | 18 Fg Safety Guard Dilator                                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  |          | 20 Fg Safety Guard Dilator                                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  |          | 18G Echo Seldinger-nål                                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  |          | Seldinger Kobling med bred boring                               | 1 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  |          | Trinn hannlig Luer Lock                                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  |          | 4-veis stoppekran stor boring                                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  |          | NeedleVise-port                                                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  |          | Føretråd 70 cm                                                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  |          | Blandegryte                                                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  |          | Blå Stick Applikatorer                                          | 2 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  | ZBLAD019 | Sikkerhetsskalpell med 11 blad                                  | 2 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                         |
|                  | ZDRES013 | Drain Guard fikseringsenhet                                     | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark                                                                                                                                                             |
|                  | ZGOWN007 | Engangs kirurgisk kjole                                         | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                                                                                                                    |
|                  | ZNDLE193 | 25G x 1,5" sikkerhetsnål                                        | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA                                                                                                                         |
|                  | ZNDLE150 | 21G x 1,5" sikkerhetsnål                                        | 2 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  | ZPAPR048 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                                                                                                                    |
|                  | ZPAPR051 | Selvklebende draperingsark                                      | 1 | <b>Medline International, Frankrike SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankrike                                                                                                                      |
|                  | ZPAPR052 | Selvklebende åpningsdråpe 2 stk                                 | 2 |                                                                                                                                                                                                                             |
|                  | ZSWAB018 | Gaze vattpinner                                                 | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Enhet 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                                                                                                        |
|                  | ZSYRG015 | 10 ml Luer Lock sprøyte                                         | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                         |
|                  | ZSYRG021 | 20ml sprøyte hann-luer-lås                                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                             |

**Tilsiktet bruk:** Rocket Medical Seldinger Devices er beregnet for perkutan innføring i pleurahulen for drenering av luft og pleuravæske.

**Indikasjoner:** Rocket Medical Seldinger Devices er indisert for pasienter som trenger drenering av luft og pleuravæske fra pleurahulen.

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

### Kontraindikasjoner:

Rocket Medical Seldinger Devices er kontraindisert:

- for pasienter som trenger ikke-pleural drenasje (da den kliniske fordelene ikke er fastslått)
- 12Fg- og 16Fg-katetrene er ikke egnet til bruk for drenering av viskøse væsker (fordi de er for smale og det kan oppstå blokkeringer).

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ADVARSLER:</b>                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overinnføring av dilatatorene i brysthulen er assosiert med alvorlig skade og MÅ unngås.</li> <li>• Bare sett inn dilatatorene som er tilstrekkelig til å utvide det overfladiske sporet.</li> <li>• Denne enheten skal kun brukes av, eller under oppsyn av, passende opplært personell og i forbindelse med gjeldende lokale retningslinjer for klinisk praksis</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Forsiktig</b>                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Innsetting bør være like OVER ribben for å unngå skade på den interkostale nevrovaskulære bunten.</li> <li>• Lederen skal passere gjennom nålen og gå inn i pleurarommet uten motstand.</li> <li>• Sørg for at tilstrekkelig lengde på trådlederen forblir utenfor brystet for å lette kontrollert innføring av dilatatorene og dreneringen.</li> <li>• 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.</li> <li>• Sørg for at alle sidehull på brystrøret er plassert innenfor pleurarommet.</li> </ul>                                                                                                                                                                              |
| <b>Forholdsregler:</b><br> | <b>Potensial for DEHP-eksponering ved bruk av denne enheten.</b> 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 <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> .) |

**Fordelsrisiko:** Rocket Medical plc har tatt alle nødvendige skritt for å sikre at gjenværende risiko forbundet med bruk av Seldinger brystavløpssettreduseres så langt som mulig gjennom bruk av eksisterende toppmoderne teknikker i design og produksjon av disse medisinske enhetene for å sikre sikker bruk. Rocket Medical plc konkluderer med at de generelle medisinske fordelene med Seldinger Chest Drain Kits oppveier de mulige risikoene når de brukes i henhold til tiltenkt bruk.

**Prestasjonskrav/Egenskaper og kliniske fordeler:** Seldinger Chest Drains fungerer som en kanal mellom pleurarommet og brystdreneringsenheten, og tillater drenering av luft og/eller væske etter perkutan innføring.

**Uønskede bivirkninger:** Infeksjon, smerte, subkutan emfysem.

**Beskrivelse av enheten:** Bystrør laget av PVC, med skjermer og en bariumstripe til den angitte franske målstørrelsen. Leveres med en prosedyrepakke for å tillate perkutan innføring, leveres med koblinger for å tillate festing til tømingsflaskeenheter.

**Bruker:** Den tiltenkte brukeren er en passende utdannet helsepersonell eller en utdannet omsorgsperson i en hjemmesykepleie som er dyktig i utførelsen av ekstern drenering av pleural effusjoner eller abdominal ascites, 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.

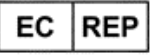
**MRI-sikkerhet:** Denne enheten er ikke ment å bli rutinemessig funnet i et MR-miljø, og kompatibiliteten er ikke verifisert. Imidlertid er det røntgengjennomtette materialet som brukes i konstruksjonen av enheten tilstede for å lette avbildning, og typen og mengden er godt bevist å være trygg å bruke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

### Generell informasjon:

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

### Symboler og sikkerhetsskilt brukt på enheten og merking:

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

| 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                                          |
|    | 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 barrieresystem med beskyttende emballasje utvendig                            |  | Enkelt sterilt barrieresystem                          |
|  | Distributør                                                                                  |  | Importør                                               |

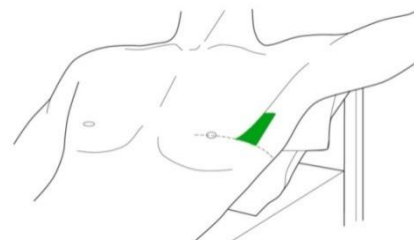
### Bruksinstruksjoner:

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

### BRUK:

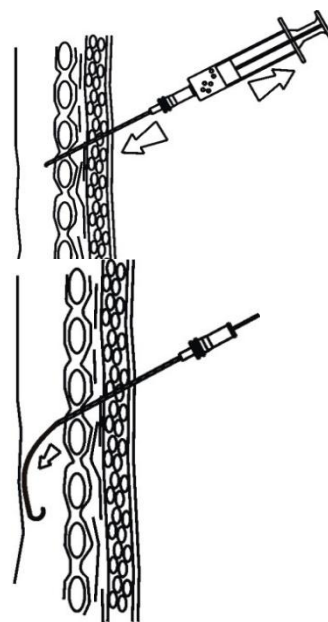
1. Følg lokale sykehusretningslinjer, og bruk den sterile kjolen, klargjør innsettingsstedet for brystrøret med en godkjent løsning som povidon-jod og draper med fenestrert drapering for å opprettholde aseptisk teknikk.
2. Identifiser og merk innsettingspunktet ved å følge gjeldende retningslinjer for praksis. Etter injeksjon av lokalbedøvelse, lag et lite hudsnitt 4-5 mm.

Når du fjerner beskyttelseshylsteret på tilgangsnålen, hold i silikonringen for å forhindre at den fjernes. Målingen som gis ved å bruke silikonringen kan brukes til å avgjøre om riktig lengde på dilatatoren brukes, og om sikkerhetsbeskyttelsen må fjernes.

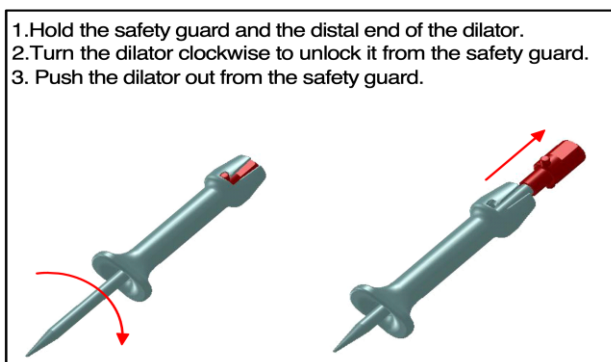




3. Fest innføringsnålen til en sprøyte fylt med lokalbedøvelse, f.eks. lignokain, og gi ytterligere lokalbedøvelse til huden og underliggende vev.
4. Før innføringsnålen over den øvre kanten av ribben og inn i pleurarommet. Væske eller luft bør aspireres for å bekrefte riktig posisjon.
5. Nålen bør innføres 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.
7. Fjern innføringsnålen.
8. Bruke målingen oppnådd ved å bruke dybdemarkøren på innføringsnålen; mål mot sikkerhetsbeskyttelsesdilatoren for å sikre at riktig lengde på dilatatoren brukes. Hvis den nødvendige dybden er lengre enn forhåndsinnstilte 50 mm, fjern sikkerhetsvernet som beskrevet nedenfor.

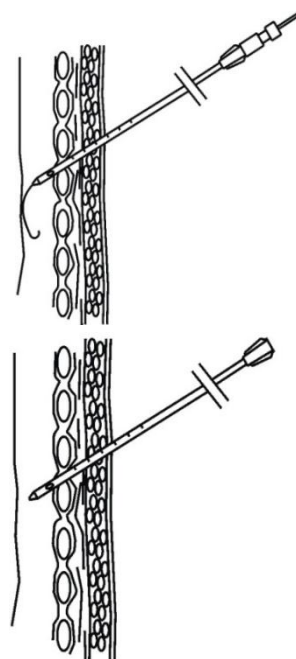


#### Fjerning av sikkerhetsdekselet:



**FORSIKTIG:** Sørg for at tilstrekkelig lengde på trådlederen forblir utenfor brystet for å lette kontrollert innføring av dilatorene og dreneringen.

9. Mens du opprettholder trådlederposisjonen, utvider du sporet og åpner inn i pleurarommet ved å føre og trekke den medfølgende dilatorene(e) én etter én over trådføringen. Innføring i pleurarommet forenkles ved å rotere og føre dilatorene frem i samme plan som wireføringen for å forhindre kinking.
10. Fjern den endelige dilatatoren fra trådføringen
11. Finn avløpssettet. Sett den frie enden av guidetråden inn i den distale kateterspissen og sørg for at den går gjennom avstivningsrøret.
12. Med ledningslederen fortsatt plassert innenfor pleurarommet, før bystrørinnføringen/bystrørsenheten over ledningslederen og inn i pleurarommet
13. Fjern ledningsføringen og bystrørinnsatsen og la bystrørret være på plass.
14. Bystrørret må nå festes til huden med sutur og er klar for tilkobling til et egnet, forseglet dreneringssystem, som Rocket Blue Bottle eller Rocket Ambulatory Bag. Fikseringsenheten kan gi ytterligere støtte til kateteret. Utvis forsiktighet når du setter sutur for å unngå å kutte eller okkludere kateteret.
15. Bekreft riktig plassering av avløpet med bildebehandling så snart som mulig.



#### Hvordan bruker du Swann Morton sikkerhetsskalpell

1. Ta tak i skalpellen og forleng forsiktig bladet ved å flytte glidestykket mot tuppen av skalpellen, ved å bruke tommelen på hånden som holder skalpellen.
2. Trekk ut glideren til du når den positive stopp, glideren vil passe inn i hakket når den er helt forlenget.
3. For å trekke tilbake bladet, ta forsiktig tak i skalpellen og flytt glideren mot baksiden av skalpellen ved å bruke hånden som holder skalpellen.

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

4. Du skal føle klikk når bladet er trukket tilbake og en positiv stopp når bladet er helt tilbaketrasket.
5. For å trekke bladet permanent tilbake, flytt glideren forbi hakket på baksiden av skalpellen.
6. Kast Swann Morton uttrekkbar engangsskalpell i en punkteringsbestandig beholder godkjent for avhending av skarpe gjenstander, eller på en måte som samsvarer med prosedyren på sykehuset.

### Hvordan påføre kateterfikseringsenheten

Indikasjoner: For bruk med Rocket Seldinger kateter.

Kontraindikasjoner: Ikke for bruk med andre katetre enn inkludert i Rocket Seldinger-pakken.

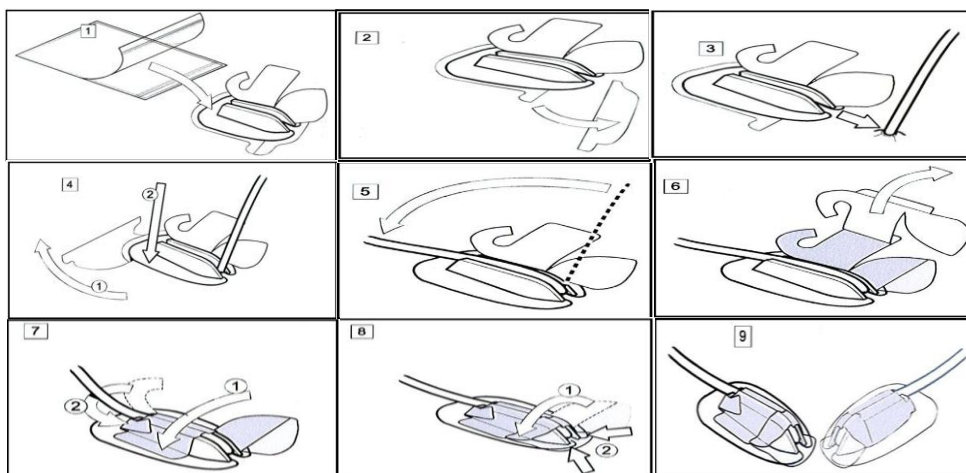
Enhetsbeskrivelse: Fikseringsanordningen kan brukes som sekundær bandasje, bruk av en sutur for å sikre kateteret anbefalt. Denne bandasjen er ikke laget for å erstatte en sutur for å holde kateteret på plass. Bandasjen vil normalt forbli på stedet i 4 – 5 dager, eller opptil syv dager hvis nødvendig.

Fremgangsmåte: Følg diagrammene nedenfor for påføring av avløpsfikseringsanordningen.

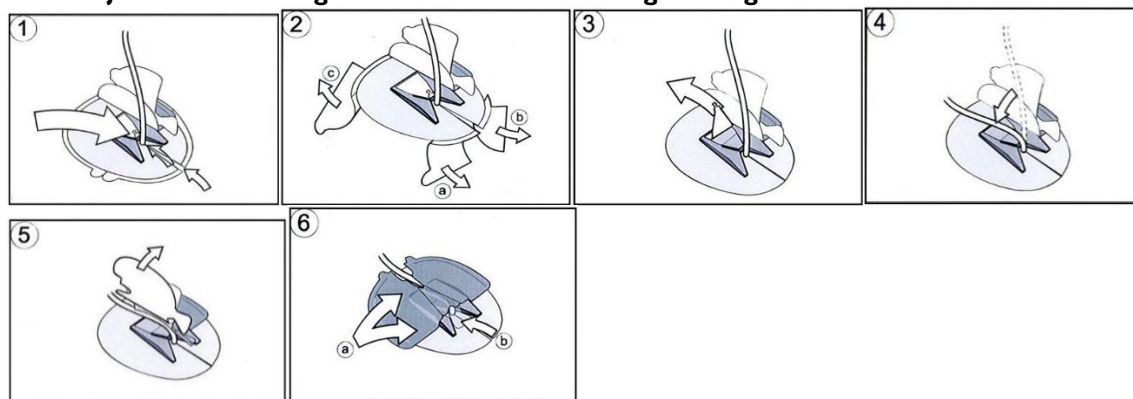
Kateterfikseringsanordningen muliggjør følgende:

1. Reduksjon av risiko ved utilsiktet forskyvning av kateter,
2. Reduser risikoen for at kateteret støtes ut av kroppen
3. Sikker forankring og beskyttelse av kateter i inntil en uke.
4. Pasienten skal dusje med kateter innsatt.
5. Hydrokolloidbærer absorberer eksudat fra punkteringsstedet
6. Forhindrer kontaminering av stikkstedet fra miljøet.
7. Forhindrer kinking av kateter

### Instruksjoner for fiksering av kateter for katetre 16Fg til 30Fg



### Instruksjoner for fiksering av kateter for katetre 5Fg til 16Fg



**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 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.

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

**Nazwa produktu:** Rocket Seldinger - zestaw do drenażu klatki piersiowej

**Kody produktowe do pakietu procedur** R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK and R54549-20-PK

**Wygląd wyrobu:**



### SG Seldinger - zestaw do drenażu klatki piersiowej



### PK Seldinger - zestaw do drenażu klatki piersiowej

**Zawartość urządzenia:** Sprawdź przed użyciem czy masz pełną zawartość zestawu.

| NR REF. WYROBU |          | NAZWA WYROBU                               | ILOŚĆ | OFICJALNE DANE PRODUCENTA                                                                                                             |          |
|----------------|----------|--------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| R54544-12-SG   | ZPACK018 | Kateter 12 Fg Seldinger                    | 1     | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Anglia, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> | <br>1639 |
|                |          | Rozszerzacz z osłoną zabezpieczającą 14 Fg | 1     |                                                                                                                                       |                                                                                               |
|                |          | Igła 18G Echo Seldinger                    | 1     |                                                                                                                                       |                                                                                               |
|                |          | Łącznik grubokalirowy Seldinger            | 1     |                                                                                                                                       |                                                                                               |

W przypadku poważnego incydentu związanego z użyciem tego wyrobu, należy to zgłosić do firmy Rocket Medical na adres [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) oraz do kompetentnych władz medycznych w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta.





|              |          |                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|----------|-----------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Powiększony, męski luer-lock                        |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Zawór czterodrożny o dużej średnicy                 |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Port NeedleVise                                     |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Prowadnik 70 cm                                     |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Zawór użytkowy z nakrętką                           |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              | ZBLAD019 | 11 Ostrze skalpel bezpieczny                        |  | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK (CE 2797, UKCA 0086)                                                                                                                                    |
|              | ZDRES012 | Urządzenie do zespolenia z osłoną odpływową         |  | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Dania                                                                                                                                                               |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 - opakowanie do sterylizacji     |  | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Stany Zjednoczone Ameryki                                                                                                              |
|              | ZSYRG015 | Strzykawka luer-lock 10 ml                          |  | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA (CE 0318)                                                                                                                              |
| R54544-18-SG | ZPACK021 | Kateter Seldinger 18 Fg                             |  | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Anglia, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>   |
|              |          | Rozszerzacz z osłoną zabezpieczającą 14 Fg          |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Rozszerzacz z osłoną zabezpieczającą 16 Fg          |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Rozszerzacz z osłoną zabezpieczającą 20 Fg          |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Igła 18 g Echo Seldinger                            |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Łącznik grubokalibrowy Seldinger                    |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Powiększony, męski luer-lock                        |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Zawór czterodrożny o dużej średnicy                 |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Port NeedleVise                                     |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Prowadnik 70 cm                                     |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Zawór użytkowy z nakrętką                           |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              | ZBLAD019 | 11 Ostrze skalpel bezpieczny                        |  | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK (CE 2797, UKCA 0086)                                                                                                                                    |
|              | ZDRES013 | Urządzenie do zespolenia z ochraniaczem do opłucnej |  | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Dania                                                                                                                                                               |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 - opakowanie do sterylizacji     |  | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Stany Zjednoczone Ameryki                                                                                                              |
|              | ZSYRG015 | Strzykawka luer-lock 10 ml                          |  | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA (CE 0318)                                                                                                                              |
| R54544-12-PK | ZPACK017 | Kateter 12 Fg Seldinger                             |  | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Anglia, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>  |
|              |          | Rozszerzacz z osłoną zabezpieczającą 14 Fg          |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Igła 18G Echo Seldinger                             |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Łącznik grubokalibrowy Seldinger                    |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Powiększony, męski luer-lock                        |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Zawór czterodrożny o dużej średnicy                 |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Port NeedleVise                                     |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Prowadnik 70 cm                                     |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|              |          | Naczynie do mieszania polipropylenu                 |  |                                                                                                                                                                                                                             |

W przypadku poważnego incydentu związanego z użyciem tego wyrobu, należy to zgłosić do firmy Rocket Medical na adres [pnrf@rocketmedical.com](mailto:pnrf@rocketmedical.com) oraz do kompetentnych władz medycznych w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta.



|              |          |                                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|----------|-------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Niebieskie aplikatory podłużne                  | 2 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK (CE 2797, UKCA 0086)<br><b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Stany Zjednoczone Ameryki<br><b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA (CE 2797)<br><b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA (CE 2797)<br><b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Stany Zjednoczone Ameryki<br><b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francja (CE)<br><b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK<br><b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA (CE 0318) |
|              |          | Zawór użytkowy z nakrętką                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZBLAD019 | 11 Ostrze skalpel bezpieczny                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZGOWN007 | Jednorazowy fartuch chirurgiczny                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZNDLE193 | Igła bezpieczna 25G x 1.5"                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZNDLE150 | Igła bezpieczna 21G x 1.5"                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 - opakowanie do sterylizacji | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR051 | Serweta przyczepna                              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR052 | Przyczepna zasłona szczelinowa (2 sztuki)       | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZSWAB018 | Poduszeczki z gazy                              | 5 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZSYRG015 | Strzykawka luer-lock 10 ml                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZSYRG021 | Strzykawka męska luer-lock 20 ml                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| R54544-18-PK | ZPACK020 | Kateter Seldinger 18 Fg                         | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Anglia, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br> 1639                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|              |          | Rozszerzacz z osłoną zabezpieczającą 16 Fg      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Rozszerzacz z osłoną zabezpieczającą 18 Fg      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Rozszerzacz z osłoną zabezpieczającą 20 Fg      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Igła 18G Echo Seldinger                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Łącznik grubokalirowy Seldinger                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Powiększony, męski luer-lock                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Zawór czterodrożny o dużej średnicy             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Port NeedleVise                                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Prowadnik 70 cm                                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Naczynie do mieszania                           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Niebieskie aplikatory podłużne                  | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Zawór użytkowy z nakrętką                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZBLAD019 | 11 Ostrze skalpel bezpieczny                    | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK (CE 2797, UKCA 0086)<br><b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Stany Zjednoczone Ameryki<br><b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA (CE 2797)<br><b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francja (CE)<br><b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK<br><b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA (CE 0318)                                                                                                                                                                                                                                    |
|              | ZGOWN007 | Jednorazowy fartuch chirurgiczny                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZNDLE193 | Igła bezpieczna 25G x 1.5"                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZNDLE150 | Igła bezpieczna 21G x 1.5"                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR051 | Serweta przyczepna                              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR052 | Przyczepna zasłona szczelinowa (2 sztuki)       | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZSWAB018 | Poduszeczki z gazy                              | 5 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZSYRG015 | Strzykawka luer-lock 10 ml                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZSYRG021 | Strzykawka męska luer-lock 20 ml                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| R54549-16-PK | ZPACK022 | Kateter Seldinger 16/18 Fg                      |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Rozszerzacz 14 Fg                               |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

W przypadku poważnego incydentu związanego z użyciem tego wyrobu, należy to zgłosić do firmy Rocket Medical na adres [pnrf@rocketmedical.com](mailto:pnrf@rocketmedical.com) oraz do kompetentnych władz medycznych w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta.

|              |          |                                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|----------|-------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Rozszerzacz z osłoną zabezpieczającą 18 Fg      | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Anglia, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> <br>1639   |
|              |          | Rozszerzacz z osłoną zabezpieczającą 20 Fg      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Igła 18G Echo Seldinger                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Łącznik grubokaliibrowy Seldinger               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Powiększony, męski luer-lock                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Zawór czterodrożny o dużej średnicy             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Port NeedleVise                                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Prowadnik 70 cm                                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Naczynie do mieszania polipropylenu             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Niebieskie aplikatory podłużne                  | 2 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Zawór użytkowy z nakrętką                       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZDRES012 | Urządzenie do zespolenia z osłoną odpływową     | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Dania                                                                                                                                                                       |
|              | ZGOWN007 | Jednorazowy fartuch chirurgiczny                | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Stany Zjednoczone Ameryki                                                                                                                      |
|              | ZNDLE193 | Igła bezpieczna 25G x 1.5"                      | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA (CE 2797)                                                                                                                       |
|              | ZNDLE150 | Igła bezpieczna 21G x 1.5"                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 - opakowanie do sterylizacji | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Stany Zjednoczone Ameryki                                                                                                                      |
|              | ZPAPR051 | Serweta przyczepna                              | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francja (CE)                                                                                                                              |
|              | ZPAPR052 | Przyczepna zasłona szczelinowa (2 sztuki)       | 2 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZSWAB018 | Poduszeczki z gazy                              | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                                                                                                                 |
|              | ZSYRG015 | Strzykawka luer-lock 10 ml                      | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA (CE 0318)                                                                                                                                      |
|              | ZSYRG021 | Strzykawka męska luer-lock 20 ml                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
| R54549-20-PK | ZPACK023 | Kateter Seldinger 20 Fg                         | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Anglia, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> <br>1639 |
|              |          | Rozszerzacz z osłoną zabezpieczającą 14 Fg      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Rozszerzacz z osłoną zabezpieczającą 18 Fg      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Rozszerzacz z osłoną zabezpieczającą 20 Fg      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Igła 18G Echo Seldinger                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Łącznik grubokaliibrowy Seldinger               | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Powiększony, męski luer-lock                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Zawór czterodrożny o dużej średnicy             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Port NeedleVise                                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Prowadnik 70 cm                                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Naczynie do mieszania                           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |          | Niebieskie aplikatory podłużne                  | 2 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | ZBLAD019 | 11 Ostrze skalpel bezpieczny                    | 2 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK (CE 2797, UKCA 0086)                                                                                                                                            |

W przypadku poważnego incydentu związanego z użyciem tego wyrobu, należy to zgłosić do firmy Rocket Medical na adres [pnrf@rocketmedical.com](mailto:pnrf@rocketmedical.com) oraz do kompetentnych władz medycznych w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta.

|  |          |                                                     |   |                                                                                                                     |
|--|----------|-----------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ZDRES013 | Urządzenie do zespolenia z ochraniaczem do opłucnej | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Dania                                                       |
|  | ZGOWN007 | Jednorazowy fartuch chirurgiczny                    | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Stany Zjednoczone Ameryki      |
|  | ZNDLE193 | Igła bezpieczna 25G x 1.5"                          | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA (CE 2797)       |
|  | ZNDLE150 | Igła bezpieczna 21G x 1.5"                          | 2 |                                                                                                                     |
|  | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 - opakowanie do sterylizacji     | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Stany Zjednoczone Ameryki      |
|  | ZPAPR051 | Serweta przyczepna                                  | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francja (CE)              |
|  | ZPAPR052 | Przyczepna zasłona szczelinowa (2 sztuki)           | 2 |                                                                                                                     |
|  | ZSWAB018 | Poduszeczki z gazy                                  | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK |
|  | ZSYRG015 | Strzykawka luer-lock 10 ml                          | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA (CE 0318)                      |
|  | ZSYRG021 | Strzykawka męska luer-lock 20 ml                    | 1 |                                                                                                                     |

**Przeznaczenie:** Wyroby Rocket Medical Seldinger są przeznaczone do przezskórnego wprowadzania do jamy opłucnej w celu drenażu powietrza i płynu z opłucnej.

**Wskazania:** Zaleca się stosowanie wyrobów Rocket Medical Seldinger dla pacjentów, którzy wymagają drenażu powietrza i płynu z opłucnej z jamy opłucnej.

#### Przeciwwskazania:

Wyroby Rocket Medical Seldinger są przeciwwskazane:

- dla pacjentów, którzy wymagają drenażu spoza opłucnej (ponieważ nie ustalono dotychczas korzyści klinicznych)
- Katetery 12 Fg i 16 Fg nie powinny być stosowane do drenażu płynów lepkich (ponieważ są zbyt wąskie i może dojść do blokad).

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OSTRZEŻENIA:</b>                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nadmierne wprowadzanie rozszerzacza do jamy klatki piersiowej wiąże się z poważnymi obrażeniami i TRZEBA go unikać.</li> <li>Proszę wprowadzać tylko rozszerzacze wystarczające do rozszerzenia przewodu powierzchniowego.</li> <li>Niniejszego urządzenia powinien używać tylko odpowiednio przeszkolony personel (lub pod jego nadzorem), z zastosowaniem bieżących wytycznych dotyczących lokalnej praktyki klinicznej.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Pouczenia</b>                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Wprowadzanie powinno się odbywać tuż PONAD żebrzem, by uniknąć uszkodzenia międzyżebrowej wiązki nerwowo-naczyniowej.</li> <li>Przewód prowadzący powinien przejść przez igłę i dostać się bez oporu do jamy opłucnej.</li> <li>Proszę pamiętać, by przewód prowadzący wystarczającej długości pozostał na zewnątrz klatki piersiowej, by umożliwić kontrolowane wprowadzenie rozszerzaczy i drenu.</li> <li>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.</li> <li>Dopilnuj, by wszystkie boczne dziury cewnika do drenażu klatki piersiowej znajdowały się w jamie opłucnej.</li> </ul>                                                                                                                                                                               |
| <b>Środki ostrożności:</b><br> | <p><b>Używanie tego wyrobu może narazić na kontakt z DEHP.</b> DEHP może przesączyć się z tego wyrobu, co może mieć szkodliwy wpływ na status reprodukcyjny w przypadku noworodków płci męskiej, kobiet ciężarnych, u których rozwija się płód męski oraz chłopców w okresie dojrzewania. Stopień narażenia zależy w dużej mierze od tego, jakie leczenie zastosowano oraz długości jego trwania. Ze względu na brak badań na ludziach trudno jest przewidzieć niepożądane skutki kontaktu z DEHP, ponieważ niektóre modele zwierzęce mogą nie odnosić się do ludzi. W większości badania prowadzone są na myszach i szczurach, ale rozkład DEHP w organizmie ludzkim różni się od mechanizmu obserwowanego u tych zwierząt. Dodatkowo takie skutki są obserwowane tylko w przypadku, gdy poziom narażenia znacznie przekracza normalny poziom kontaktu człowieka z tą substancją. (Więcej informacji można uzyskać z „POL58” na <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>.)</p> |

**Ryzyko a korzyści:** Spółka Rocket Medical podjęła wszystkie niezbędne kroki, by dopilnować, że pozostałe czynniki ryzyka związane z używaniem zestawów do drenażu klatki piersiowej Seldinger zostaną ograniczone w takim stopniu, jak możliwe poprzez stosowanie istniejących, najnowocześniejszych technik w projektowaniu i produkcji tych urządzeń medycznych, by ich używanie

W przypadku poważnego incydentu związanego z użyciem tego wyrobu, należy to zgłosić do firmy Rocket Medical na adres [pnctf@rocketmedical.com](mailto:pnctf@rocketmedical.com) oraz do kompetentnych władz medycznych w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta.

było bezpieczne. Spółka Rocket Medical Plc wyciągnęła wniosek, że ogólne korzyści medyczne stosowania zestawów do drenażu klatki piersiowej Seldinger przewyższają możliwe zagrożenia, jeśli są stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem.

**Deklaracje/ właściwości dotyczące działania i korzyści kliniczne::** Zestawy do drenażu klatki piersiowej Seldinger działają jako łącznik pomiędzy jamą opłucnej a jednostką do drenażu klatki piersiowej, umożliwiając drenaż powietrza i/lub płynu po wprowadzeniu przezskórnym.

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

**Opis wyrobu:** Rurka do klatki piersiowej produkowana z PVC z fenestracjami i paskiem barytowym do wskazanej wielkości wg. miary francuskiej. Dostarczana z pakietem do procedury, by umożliwić wprowadzanie przezskórne, wyposażona w łączniki, które umożliwiają podłączenie do urządzeń butelkowych do drenażu klatki piersiowej.

**Użytkownik:** Wyroby są przeznaczone dla odpowiednio wyszkolonych pracowników służby zdrowia lub wyszkolonych opiekunów w domowym środowisku opiekuńczym, którzy mają zaawansowaną wiedzę na temat wykonywania drenażu zewnętrznego wysięków opłucnowych lub puchlin brzusznych i stosują 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.

**Wyłącznie do użytku jednorazowego:** budowa wyrobu może nie nadawać się do powtórnego użytku, co może mieć negatywne skutki dla pacjentki oraz/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 należy ponownie sterylizować; w przypadku ponownej sterylizacji, może nie być możliwe osiągnięcie wymaganego standardu sterylności wyrobu. Ponowna sterylizacja może także wpłynąć na niezawodność wyrobu, co może prowadzić do wadliwego działania.

**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:

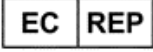
- Wyroby są dostarczane z serią łączników typu luer-lock w celu podłączenia do butli do drenażu klatki piersiowej.

### Symbol i znaki bezpieczeństwa stosowane na wyrobie i etykietach:

| 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 użytkownika         |
|  | Kod partii                                                                                 |  | Uwaga                                         |
|  | Numer katalogowy                                                                           |  | Nie zawiera naturalnego lateksu               |

W przypadku poważnego incydentu związanego z użyciem tego wyrobu, należy to zgłosić do firmy Rocket Medical na adres [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) oraz do kompetentnych władz medycznych w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta.



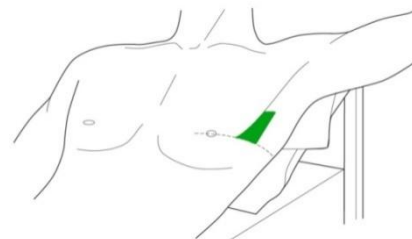
|                                                                                   |                                                                         |                                                                                   |                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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                                                                               |

### Instrukcje użytkowania:

**UWAGA:** proszę nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli wyrób jest uszkodzony. Sprawdź, czy dysponujesz pełną zawartością zestawu przed użyciem (patrz: „Zawartość urządzenia”)

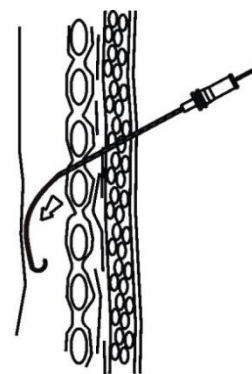
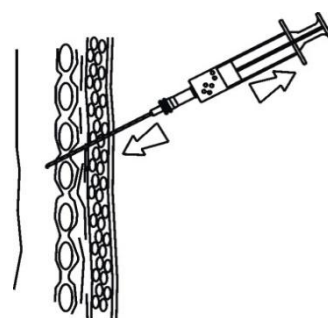
### UŻYCIE:

1. Stosując się do lokalnej polityki szpitalnej i mając na sobie sterylny fartuch, przygotuj miejsce wprowadzenia rurki przy pomocy zatwierdzonego roztworu, takiego jak jodopowidon i zasłoń zasłoną z otworami fenestracyjnymi, by zachować technikę aseptyczną.
2. Proszę zidentyfikować i oznaczyć punkt wprowadzenia, stosując się do obecnych wytycznych praktycznych. Po wstrzyknięciu miejscowego znieczulenia, wykonaj małe nacięcie skóry wielkości 4-5 mm.

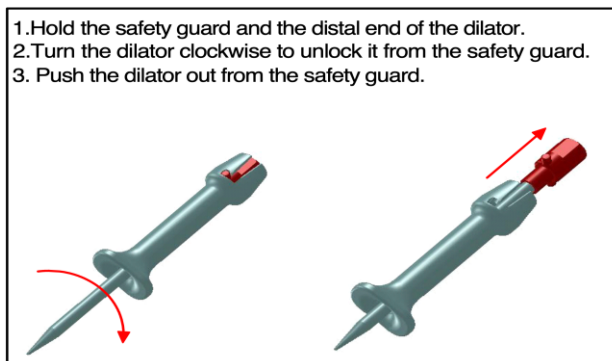


Podczas zdejmowania osłony ochronnej z igły dostępowej, przytrzymaj krążek silikonowy, by zapobiec zdjęciu go. Pomiar uzyskany przy użyciu krążka silikonowego można zastosować, by ustalić czy jest wykorzystywany rozszerzacz poprawnej długości oraz czy trzeba zdjąć osłonę zabezpieczającą.

3. Podłącz igłę wprowadzającą do strzykawki wypełnionej miejscowym środkiem znieczulającym, np. lignokainą, i wprowadź dodatkowe znieczulenie miejscowe do skóry i leżących niżej tkanek.
4. Przesuń igłę wprowadzającą przez nadrzędną granicę żebra i do jamy opłucnej. Płyn lub powietrze powinny być aspirowane, by zweryfikować poprawną pozycję.
5. 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.
7. Wyjmij igłę wprowadzającą.
8. Korzystając z pomiaru uzyskanego przy pomocy wskaźnika głębokości na igle wprowadzającej; zmierz wobec rozszerzacza osłony zabezpieczającej, by upewnić się, że jest stosowany rozszerzacz poprawnej długości. Jeśli wymagana głębokość jest większa niż zaprogramowane 50 mm, zdejmij osłonę zabezpieczającą, jak opisano poniżej.

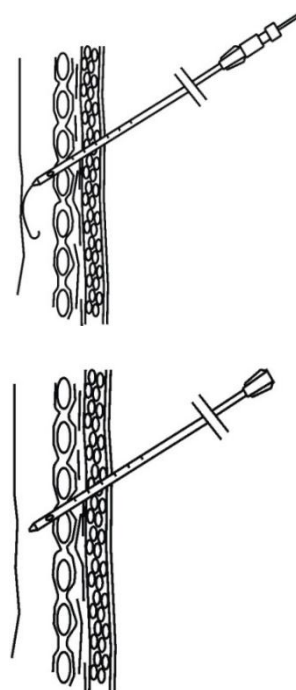


**Zdejmowanie osłony zabezpieczającej:**



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

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.
11. Zlokalizuj zestaw do drenażu. 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.
13. Wyjmij przewód prowadzący i urządzenie do wprowadzenia rurki do klatki piersiowej, zostawiając rurkę do klatki piersiowej na miejscu.
14. Dren klatki piersiowej należy teraz przymocować do skóry za pomocą szwu i jest on gotowy do podłączenia do odpowiedniego szczelnego systemu drenażowego, takiego jak niebieska butelka Rocket lub torba ambulatoryjna Rocket. Dodatkowe wsparcie dla cewnika może zapewnić urządzenie mocujące. Należy unikać przecięcia lub zatkania cewnika, zachowując ostrożność podczas nakładania szwu.
15. Jak najszybciej potwierdź poprawną pozycję drenażu przy pomocy obrazowania.



**Jak używać bezpiecznego skalpela Swann Morton**

1. Chwyc skalpel i ostrożnie rozszerz ostrze, przesuwając szkiełko do czubka skalpela, używając kciuka dłoni do trzymania skalpela.
2. Rozszerz pasek przesuwania aż dotrzesz do skutecznego zatrzymania, w momencie całkowitego rozszerzenia pasek będzie pasował do wycięcia.
3. By wycofać ostrze, chwyc ostrożnie skalpel i przesun pasek do tyłu skalpela, używając dłoni, w której trzymasz skalpel.
4. Powinieneś poczuć kliknięcie, gdy ostrze zostanie wycofane i skuteczne zatrzymanie, gdy ostrze zostanie całkowicie wycofane.
5. By wycofać ostrze na stałe, przesun pasek za wycięcie z tyłu skalpela.
6. Umieść cofający się skalpel jednorazowy Swann Morton w pojemniku odpornym na dziurawienie, zatwierdzonym do usuwania narzędzi ostrych lub w sposób zgodny z procedurą danego szpitala.

**Jak stosować urządzenie do zespolenia katetera**

**Wskazania:** Do użycia z kateterem Rocket Seldinger.

**Przeciwwskazania:** \_Nie stosować z innymi kateterami niż te, które znajdują się w pakiecie Rocket Seldinger.

W przypadku poważnego incydentu związanego z użyciem tego wyrobu, należy to zgłosić do firmy Rocket Medical na adres [pnctf@rocketmedical.com](mailto:pnctf@rocketmedical.com) oraz do kompetentnych władz medycznych w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta.

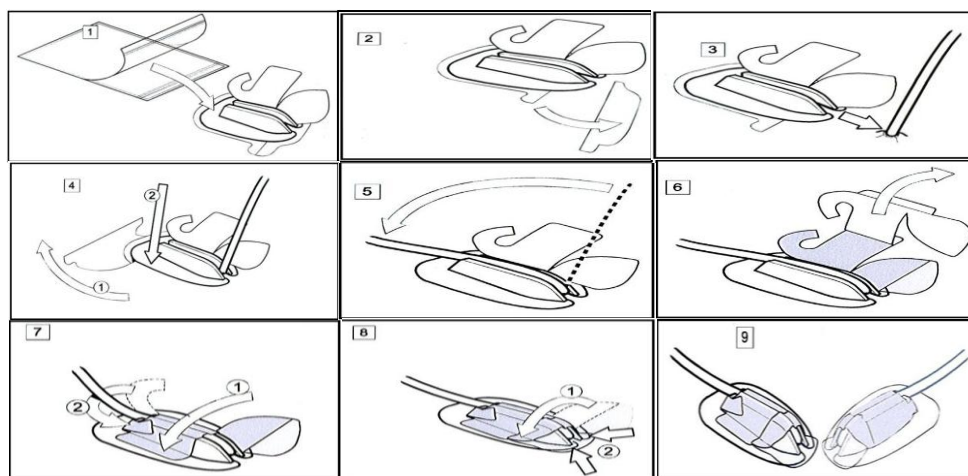
**Opis urządzenia:** Wyrób do zespolenia można stosować jako drugi opatrunek, zaleca się użycie szwu, by zabezpieczyć kateter. Opatrunek nie jest przeznaczony do tego, by zastąpić szew służący do trzymania katetera w miejscu. Opatrunek zwykle pozostanie w pierwotnym miejscu przez 4-5 dni, w razie potrzeby do 7 dni.

**Procedura:** By zastosować urządzenie do zespolenia drenu stosuj się do poniższych wykresów.

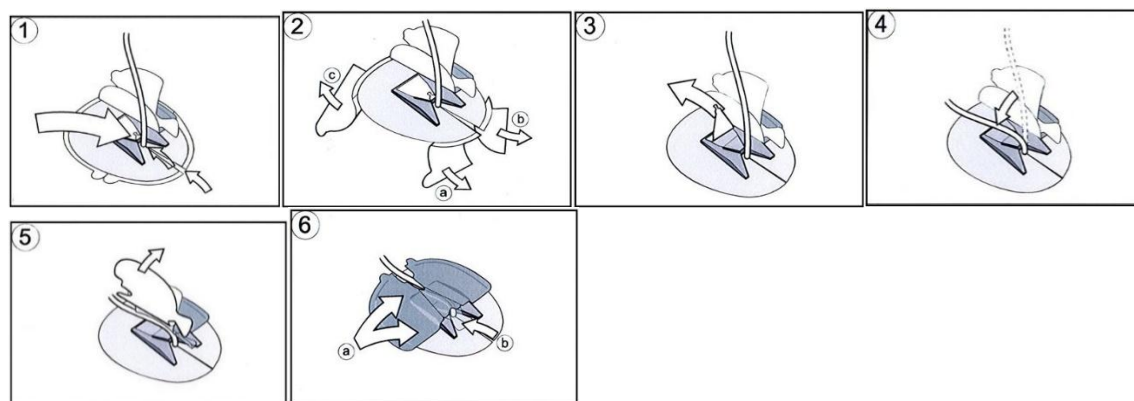
Urządzenie do zespolenia katetera umożliwia następujące:

1. Obniżenie ryzyka wynikającego z przypadkowego przemieszczenia katetera,
2. Obniżenie ryzyka wydalenia katetera przez ciało
3. Bezpieczne umocowanie i ochrona katetera przez okres do tygodnia.
4. Pacjent może brać prysznic z wstawionym kateterem.
5. Torba hydrokoloidowa absorbuje wysięk z miejsca perforacji
6. Zapobiega zakażeniu miejsca perforacji ze środowiska.
7. Zapobiega skręcaniu się katetera

### Instrukcje zespawania kateterów 16Fg do 30Fg



### Instrukcje zespawania kateterów 5Fg do 16Fg



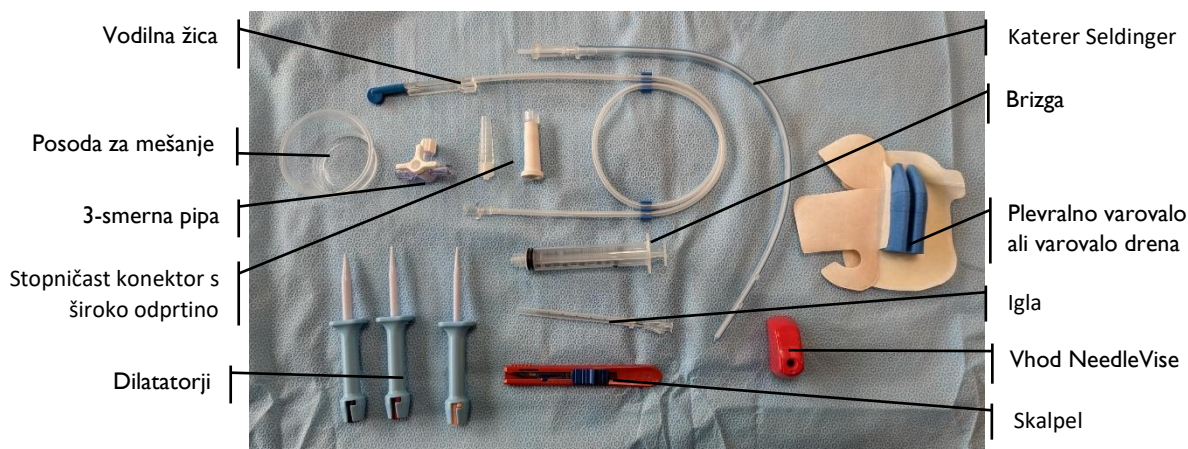
**Utylizacja:** Niniejszy wyrób, jego wyposażenie i zawarte w nim materiały eksploatacyjne należy stosować i usuwać zgodnie z polityką ośrodka opieki zdrowotnej i zgodnie z wszystkimi stosownymi przepisami, włącznie z, lecz nie ograniczając się do tych dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa człowieka i trocki o środowisko. Niezastosowanie się do tych zasad może zwiększać ryzyko infekcji lub innych zagrożeń mikrobiologicznych. Uważaj podczas kontaktu z narzędziami ostrymi, by uniknąć obrażeń wynikających z ułucia igłą. Pamiętaj, by narzędzia ostre utylizować do pojemników na narzędzia ostre.



**Ime izdelka:** Komplet za drenažo prsnega koša Rocket Seldinger.

**Kode izdelka postopka pakiranja:** R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK and R54549-20-PK

**Slika pripomočka:**



**Komplet za drenažo prsnega koša SG Seldinger**



**Komplet za drenažo prsnega koša PK Seldinger**

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

| Vsebinska pripomočka: Vedno uporabljati preventivno, da imate celotno vsebino kompleta. |          |                                      |          |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF. PRIPOMOČKA                                                                         |          | IME PRIPOMOČKA                       | Količina | PRAVNE PODROBNOSTI PROIZVAJALCA                                                                                                        |          |
| R54544-12-SG                                                                            | ZPACK018 | 12 Fg kateter Seldinger              | 1        | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Anglija, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> | <br>1639 |
|                                                                                         |          | 14 Fg Varovalo dilatatorja           | 1        |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|                                                                                         |          | 18G Igla Echo Seldinger              | 1        |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|                                                                                         |          | Konektor s široko odprtino Seldinger | 1        |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|                                                                                         |          | Stopničast moški zaklep Luer         | 1        |                                                                                                                                        |                                                                                               |

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



|              |          |                                               |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|----------|-----------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | 4-smerna zaporna pipa, velika odprtina        | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Vhod NeedleVise                               | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Vodilna žica 70 cm                            | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Zaprt s pokrovčkom – uporabite z zaporno pipo | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZBLAD019 | Varnostni skalpel z 11 rezili                 | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZDRES012 | Pripomoček za fiksiranje varovala drena       | I | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, ZK<br><br><b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danska<br><br><b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Združene države Amerike<br><br><b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ŠPANIJA |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Sterilizacijski ovoj       | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZSYRG015 | 10 ml brizga z zaklepom Luer                  | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 18 Fg kateter Seldinger                       | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 14 Fg Varovalo dilatatorja                    | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| R54544-18-SG | ZPACK021 | 16 Fg Varovalo dilatatorja                    | I | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Anglija, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> <br>1639                                                                                                                         |
|              |          | 20 Fg Varovalo dilatatorja                    | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 18g Iгла Echo Seldinger                       | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Konektor s široko odprtino Seldinger          | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Stopničast moški zaklep Luer                  | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 4-smerna zaporna pipa, velika odprtina        | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Vhod NeedleVise                               | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Vodilna žica 70 cm                            | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Zaprt s pokrovčkom – uporabite z zaporno pipo | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZBLAD019 | Varnostni skalpel z 11 rezili                 | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZDRES013 | Pripomoček za fiksiranje plevralnega varovala | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Sterilizacijski ovoj       | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZSYRG015 | 10 ml brizga z zaklepom Luer                  | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZPACK017 | 12 Fg kateter Seldinger                       | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 14 Fg Varovalo dilatatorja                    | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 18G Iгла Echo Seldinger                       | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Konektor s široko odprtino Seldinger          | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Stopničast moški zaklep Luer                  | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | 4-smerna zaporna pipa, velika odprtina        | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Vhod NeedleVise                               | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Vodilna žica 70 cm                            | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Posoda za mešanje iz polipropilena            | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          | Aplikatorji Blue Stick                        | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| R54544-12-PK |          | Zaprt s pokrovčkom – uporabite z zaporno pipo | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZBLAD019 | Varnostni skalpel z 11 rezili                 | I | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Anglija, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> <br>1639                                                                                                                       |
|              | ZGOWN007 | Oblačila za enkratno uporabo                  | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1,5" varnostna igla                     | I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1,5" varnostna igla                     | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |          |                                               |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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

|              |          |                                                |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------|------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Sterilizacijski ovoj        | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Združene države Amerike                                                                                                                            |
|              | ZPAPR051 | Lepilno prekrivno pregrinjalo                  | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francija                                                                                                                                      |
|              | ZPAPR052 | Lepilno pregrinjalo, 2-delno                   | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZSWAB018 | Palčke z gazo                                  | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, ZK                                                                                                                     |
|              | ZSYRG015 | 10 ml brizga z zaklepom Luer                   | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ŠPANILJA                                                                                                                                                  |
|              | ZSYRG021 | 20-ml brizga, moški zaklep Luer                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
| R54544-18-PK | ZPACK020 | 18 Fg kateter Seldinger                        | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Anglija, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639   |
|              |          | 16 Fg Varovalo dilatatorja                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18 Fg Varovalo dilatatorja                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 20 Fg Varovalo dilatatorja                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18G Igla Echo Seldinger                        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Konektor s široko odprtino Seldinger           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Stopničast moški zaklep Luer                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 4-smerna zaporna pipa, velika odprtina         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Vhod NeedleVise                                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Vodilna žica 70 cm                             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Posoda za mešanje                              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Aplikatorji Blue Stick                         | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Zaprta s pokrovčkom – uporabite z zaporno pipo | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | Varnostni skalpel z 11 rezili                  | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, ZK (CE 2797, UKCA 0086)                                                                                                                                                |
|              | ZGOWN007 | Oblačila za enkratno uporabo                   | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Združene države Amerike                                                                                                                            |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1,5" varnostna igla                      | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, ZDA                                                                                                                                     |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1,5" varnostna igla                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZPAPR051 | Lepilno prekrivno pregrinjalo                  | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francija (CE)                                                                                                                                 |
|              | ZPAPR052 | Lepilno pregrinjalo, 2-delno                   | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZSWAB018 | Palčke z gazo                                  | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, ZK                                                                                                                     |
|              | ZSYRG015 | 10 ml brizga z zaklepom Luer                   | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ŠPANILJA                                                                                                                                                  |
|              | ZSYRG021 | 20-ml brizga, moški zaklep Luer                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
| R54549-16-PK | ZPACK022 | 16/18 Fg Kateter Seldinger                     |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, Anglija, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | 14 Fg Dilator                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18 Fg Varovalo dilatatorja                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 20 Fg Varovalo dilatatorja                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18G Igla Echo Seldinger                        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Konektor s široko odprtino Seldinger           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Stopničast moški zaklep Luer                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 4-smerna zaporna pipa, velika odprtina         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Vhod NeedleVise                                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Vodilna žica 70 cm                             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |

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

|              |          |                                                |   |                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|----------|------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Posoda za mešanje iz polipropilena             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Aplikatorji Blue Stick                         | 2 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Zaprta s pokrovčkom – uporabite z zaporno pipo | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              | ZDRES012 | Pripomoček za fiksiranje varovala drena        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              | ZGOWN007 | Oblačila za enkratno uporabo                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1,5" varnostna igla                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1,5" varnostna igla                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Sterilizacijski ovoj        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              | ZPAPR051 | Lepilno prekrivno pregrinjalo                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              | ZPAPR052 | Lepilno pregrinjalo, 2-delno                   | 2 |                                                                                                                                                                                                                                  |
| R54549-20-PK | ZSWAB018 | Palčke z gazo                                  | 5 | Premier Healthcare & Hygiene Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, ZK                                                                                                                         |
|              | ZSYRG015 | 10 ml brizga z zaklepom Luer                   | 1 | BECTON DICKINSON S.A., Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ŠPANILJA                                                                                                                                                   |
|              | ZSYRG021 | 20-ml brizga, moški zaklep Luer                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              | ZPACK023 | 20 Fg kateter Seldinger                        | 1 | ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, Anglija, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | 14 Fg Varovalo dilatatorja                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | 18 Fg Varovalo dilatatorja                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | 20 Fg Varovalo dilatatorja                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | 18G Igla Echo Seldinger                        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Konektor s široko odprtino Seldinger           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Stopničast moški zaklep Luer                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | 4-smerna zaporna pipa, velika odprtina         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Vhod NeedleVise                                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Vodilna žica 70 cm                             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Posoda za mešanje                              | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |          | Aplikatorji Blue Stick                         | 2 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              | ZBLAD019 | Varnostni skalpel z 11 rezili                  | 2 | SWANN MORTON LIMITED, Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, ZK                                                                                                                                                                      |
|              | ZDRES013 | Pripomoček za fiksiranje plevralnega varovala  | 1 | Lina Medical, Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danska                                                                                                                                                                           |
|              | ZGOWN007 | Oblačila za enkratno uporabo                   | 1 | O&M Halyard Inc, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Združene države Amerike                                                                                                                                 |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1,5" varnostna igla                      | 1 | SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC., 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, ZDA                                                                                                                                      |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1,5" varnostna igla                      | 2 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100 Sterilizacijski ovoj        | 1 | O&M Halyard Inc, 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Združene države Amerike                                                                                                                                 |
|              | ZPAPR051 | Lepilno prekrivno pregrinjalo                  | 1 | Medline International, France SAS, 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Francija (CE)                                                                                                                                  |
|              | ZPAPR052 | Lepilno pregrinjalo, 2-delno                   | 2 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|              | ZSWAB018 | Palčke z gazo                                  | 5 | Premier Healthcare & Hygiene Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, ZK                                                                                                                         |
|              | ZSYRG015 | 10 ml brizga z zaklepom Luer                   | 1 | BECTON DICKINSON S.A., Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ŠPANILJA                                                                                                                                                   |
|              | ZSYRG021 | 20-ml brizga, moški zaklep Luer                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                  |

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

**Predvidena uporaba:** Pripomočki Rocket Medical Seldinger so namenjeni perkutanemu vstavljanju v plevralno votlino za drenažo zraka in plevralne tekočine.

**Indikacije:** Pripomočki Rocket Medical Seldinger so indicirani za bolnike, ki potrebujejo drenažo zraka in plevralne tekočine iz plevralne votline.

### Kontraindikacije:

Pripomočki Rocket Medical Seldinger so kontraindicirani za:

- za bolnike, ki potrebujejo neplevralno drenažo (ker klinična korist ni bila ugotovljena)
- Katetra 12Fg in 16Fg nista primerna za drenažo viskoznih tekočin (ker sta preozka in se lahko pojavijo blokade).

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OPOZORILA:</b>                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"><li>• Prekomerno vstavljanje dilatatorja v prsno votlino je povezano z resno poškodbo in se mu je TREBA izogniti.</li><li>• Dilatator vstavite samo toliko, da razširite površinsko pot vstavljanja.</li><li>• To pripomoček sme uporabljati samo ustrezno usposobljeno osebje ali pod njegovim nadzorom in v povezavi z veljavnimi lokalnimi smernicami klinične prakse</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Pozor</b>                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Vstavev mora biti tik NAD rebrom, da preprečite poškodbe medrebrnega nevrovaskularnega snopa.</li><li>• Vodilna žica mora potekati skozi iglo in brez upora napredovati v plevralni prostor.</li><li>• Prepričajte se, da zadostna dolžina vodilne žice ostane zunaj prsnega koša, da olajšate nadzorovano uvajanje dilatatorjev in drena.</li><li>• Pomembno je, da sklop prsne cevke premaknete v plevralni prostor, pri tem pa ohranite njegovo smer v isti ravnini kot je vodilna žica. Tako boste olajšali uvajanje in preprečili upogibanje vodila žice.</li><li>• Prepričajte se, da so vse stranske luknje prsne cevke v plevralnem prostoru.</li></ul>                                                                                                                                            |
| <b>Previdnostni ukrep:</b><br> | <p><b>Možnost izpostavljenosti DEHP zaradi uporabe tega pripomočka.</b> DEHP se lahko izloča iz tega pripomočka, kar lahko povzroči reproduktivno škodo 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 <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>.)</p> |

**Razmerje koristi in tveganj:** Družba Rocket Medical plc je sprejela vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da so preostala tveganja, povezana z uporabo kompletov za drenažo prsnega koša Seldinger, čim bolj zmanjšana z uporabo obstoječih najsodobnejših tehnik pri načrtovanju in izdelavi teh medicinskih pripomočkov, da se zagotovi varna uporaba. Družba Rocket Medical plc ugotavlja, da splošne zdravstvene koristi kompleta za drenažo prsnega koša Seldinger odtehtajo možna tveganja, če se uporablja v skladu s predvideno uporabo.

**Zatrjevana učinkovitost/značilnosti in klinične koristi:** Seldingerjeva drenaža prsnega koša deluje kot prevodnik med plevralnim prostorom in drenažno enoto prsnega koša, kar omogoča drenažo zraka in/ali tekočine po perkutani vstavitvi.

**Neželeni stranski učinki:** Okužba, bolečina, podkožni emfizem.

**Opis pripomočka:** Prsna cevka, izdelana iz PVC-ja, s fenestracijami in trakom iz barija do navedene francoske velikosti. Dobavljen s kompletom za postopke, ki omogoča perkutano vstavljanje, opremljen s priključki, ki omogočajo pritrditev na pripomočke za prsno drenažo.

**Uporabnik:** Predvideni uporabnik je ustrezno usposobljen zdravstveni delavec ali usposobljeni negovalec v okolju za nego na domu, ki je usposobljen za izvajanje zunanje drenaže plevralnega izliva ali trebušnega 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.

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

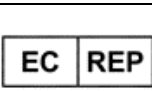
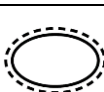


**Varnost pri MR-slikanju:** Ta pripomoček ni predviden za rutinsko okolje MRI in združljivost ni bila preverjena. Vendar pa je material, nepropusten za radioaktivne žarke, uporabljen v konstrukciji pripomočka, prisoten za lažje slikanje, vrsta in količina pa je dobro dokazano varna za uporabo z MRI.

#### Splošne informacije:

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

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

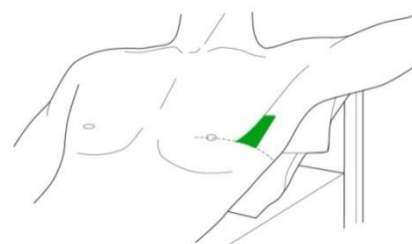
| Simbol ali znak za varnost                                                          | Pomen                                                                                            | Simbol ali znak za varnost                                                          | Pomen                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Proizvajalec                                                                                     |    | Hraniti izven dosega sončne svetlobe                                                 |
|    | Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. |    | Hraniti na suhem                                                                     |
|    | Datum proizvodnje                                                                                |    | Ne uporabite ponovno                                                                 |
|    | Datum izteka roka uporabnosti                                                                    |    | Glejte navodila za uporabo                                                           |
|   | Koda serije                                                                                      |   | Pozor                                                                                |
|  | Kataloška številka                                                                               |  | Ne vsebuje naravnega gumijastega lateksa                                             |
|  | Sterilizirano z etilenoksidom                                                                    |  | Vsebuje ali prisotnost ftalata                                                       |
|  | Ne sterilizirajte ponovno                                                                        |  | Medicinski pripomoček                                                                |
|  | Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji                                         |  | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in se posvetujte z navodili 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:

- V skladu s politiko lokalne bolnišnice in oblečeni v sterilno obleko pripravite mesto vstavljanja prsne cevke z odobreno raztopino, kot je povidon-jod, in pokrijte s fenestrirano plastjo, da ohranite aseptično tehniko.

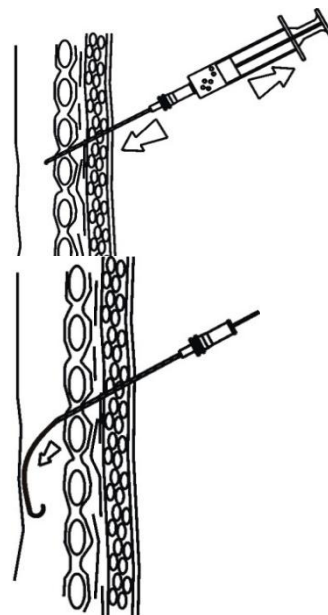


V primeru resnega zapleta, povezanega s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti družbo Rocket Medical na [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) in pristojni zdravstveni organ v državi, v kateri prebiva uporabnik/bolnik.

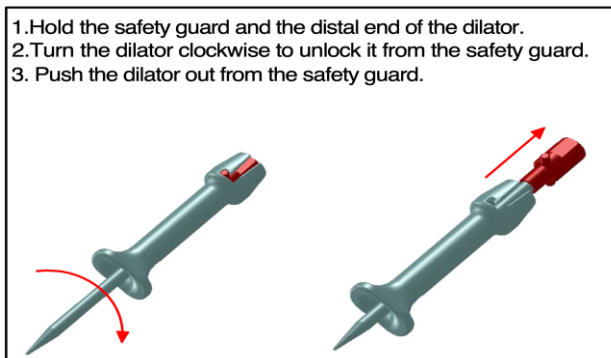
2. Identificirajte in označite točko vstavljanja v skladu s trenutnimi smernicami prakse. Po injiciranju lokalnega anestetika na koži naredite majhno zarezo 4–5 mm.

Ko odstranjujete zaščitni ovoj na igli za dostop, držite silikonski obroček, da preprečite njegovo odstranitev. Meritev, ki jo dobite s silikonskim obročkom, se lahko uporabi za ugotavljanje, ali je uporabljena pravilna dolžina dilatatorja in ali morate odstraniti varnostno zaščito.

3. Uvajalno iglo pritrdite na brizgo, napolnjeno z lokalnim anestetikom, npr. lignokain in odmerite dodaten lokalni anestetik na kožo in spodnje tkivo.
4. Uvajalno iglo pomaknite čez zgornji rob rebra v plevralni prostor. Za preverjanje pravilnega položaja morate aspirirati tekočino ali zrak.
5. Iglo je treba vstaviti in usmeriti z ustrezno usmeritvijo navzdol ali navzgor.
6. Odstranite brizgo in potisnite mehak »J« konec vodilne žice skozi iglo v plevralni prostor. Preden odstranite iglo, premaknite silikonski merilni obroček navzdol do kože bolnika.
7. Odstranite uvajalno iglo.
8. Z uporabo meritve, pridobljene z označevalcem globine na igli za uvajanje; merite proti dilatatorju varnostnega varovala, da zagotovite, da se uporablja pravilna dolžina dilatatorja. Če je zahtevana globina daljša od prednastavljenih 50 mm, odstranite varovalo, kot je opisano spodaj.

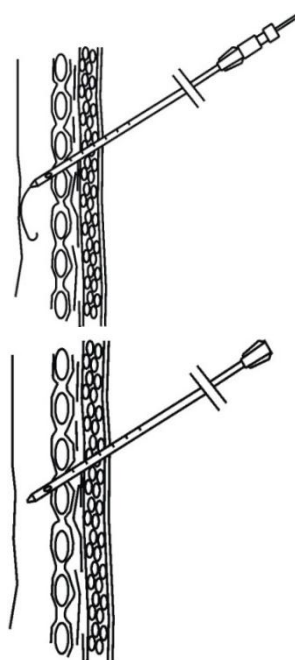


#### **Odstranjevanje varovala:**



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

9. Medtem ko ohranjate položaj vodilne žice, razširite stezo in odprtino v plevralni prostor tako, da priloženega dilatatorja(-e) enega za drugim premikate in umikate čez vodilno žico. Uvajanje v plevralni prostor je olajšano z obračanjem in premikanjem dilatatorjev v isti ravnini kot je vodilna žica, da preprečite pregibanje.
10. Odstranite zadnji dilatator z vodilne žice
11. Lociranje kompleta za drenažo. Prosti konec vodilne žice vstavite v distalno konico katetra in zagotovite, da prehaja skozi ojačitveno cevko.
12. Ko je vodilna žica še vedno v plevralnem prostoru, vstavite sklop vstavljalca cevke za prsni koš/cevke za prsni koš preko vodilne žice v plevralni prostor
13. Odstranite vodilno žico in vstavek prsne cevke, tako da prsna cevka ostane na mestu.
14. Prsno cevko je zdaj mogoče pritrditi na kožo s šivom in je pripravljena za priklop na ustrezen zaprt drenažni sistem, kot je Rocket Blue Bottle ali Rocket Ambulatory Bag. Dodatno podporo katetru lahko zagotovi fiksna naprava. Pri nameščanju šiva bodite previdni, da ne prerežete ali zamašite katetra.
15. S slikanjem čim prej potrdite pravilen položaj drena.



#### **Uporaba varnostnega skalpela Swann Morton**

1. Primitve skalpel in previdno razširite rezilo tako, da premikate drsnik proti konici skalpela s palcem roke, ki drži skalpel.

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

2. Podaljšajte drsnik, dokler ne dosežete pozitivnega naslona; drsnik se bo prilegal v zarezo, ko bo popolnoma iztegnjen.
3. Če želite umakniti rezilo, previdno primite skalpel in z roko, ki držite skalpel, premaknite drsnik proti zadnji strani skalpela.
4. Ko rezilo uvlečete, bi morali čutiti klike, in pozitivno zaustavitev, ko je rezilo popolnoma uvlečeno.
5. Če želite trajno umakniti rezilo, premaknite drsnik mimo zareze na zadnji strani skalpela.
6. Zložljivi skalpel za enkratno uporabo Swann Morton zavrzite v vsebnik, odporen na vbode, ki je odobren za odlaganje ostrih predmetov, ali na način, ki je skladen s postopkom vaše bolnišnice

### **Uporaba pripomočka za fiksiranje katetra**

**Indikacije:** Za uporabo s katetrom Rocket Seldinger.

**Kontraindikacije:** Ni za uporabo s katetri, ki niso vključeni v paket Rocket Seldinger.

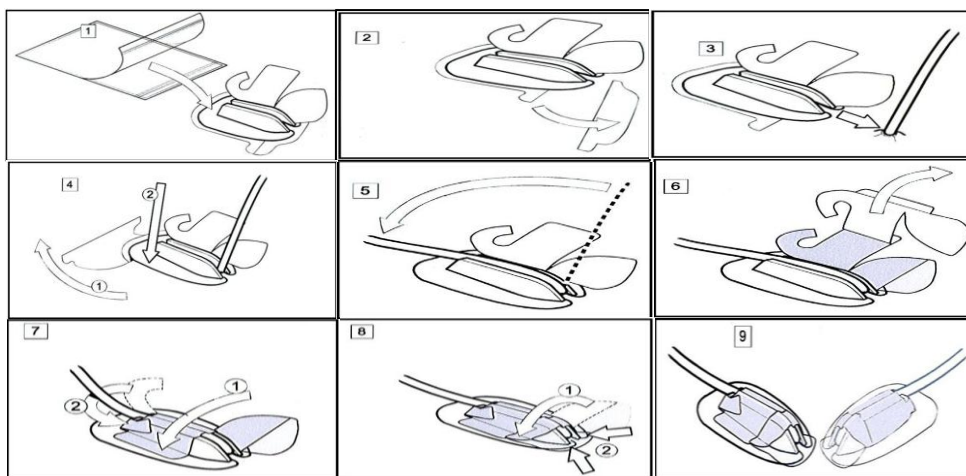
**Opis pripomočka:** Pripomoček za fiksiranje se lahko uporablja kot sekundarni povoj, priporočljiva je uporaba šiva za pritrditev katetra. Ta povoj ni namenjen zamenjavi šiva, ki zadržuje kateter. Povoj običajno ostane nameščen 4 do 5 dni ali po potrebi do sedem dni.

**Postopek:** Za uporabo pripomočka za fiksiranje drena upoštevajte spodnje diagrame.

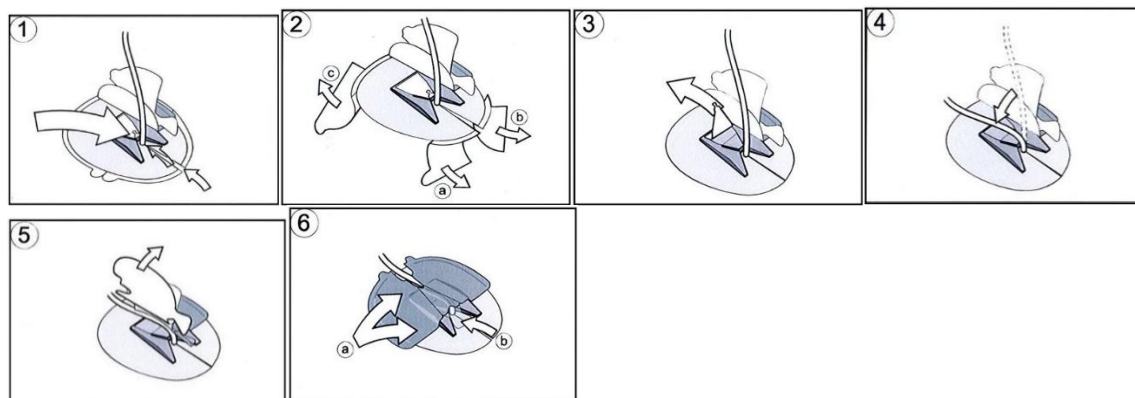
Pripomoček za fiksiranje katetra omogoča:

1. Zmanjšanje tveganja zaradi nenamernega premika katetra,
2. Zmanjšanje tveganja, da bi telo zavrnilo kateter
3. Varna pritrditev in zaščita katetra do enega tedna.
4. Bolnik se tušira z vstavljenim katetrom.
5. Hidrokolidni nosilec absorbira eksudat iz vbojnega mesta
6. Preprečuje kontaminacijo mesta vboda iz okolja.
7. Preprečuje pregibanje katetra

### **Navodila za pritrditev katetra za katetre 16Fg do 30Fg**



### **Navodila za pritrditev katetra za katetre 5Fg do 16Fg**



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

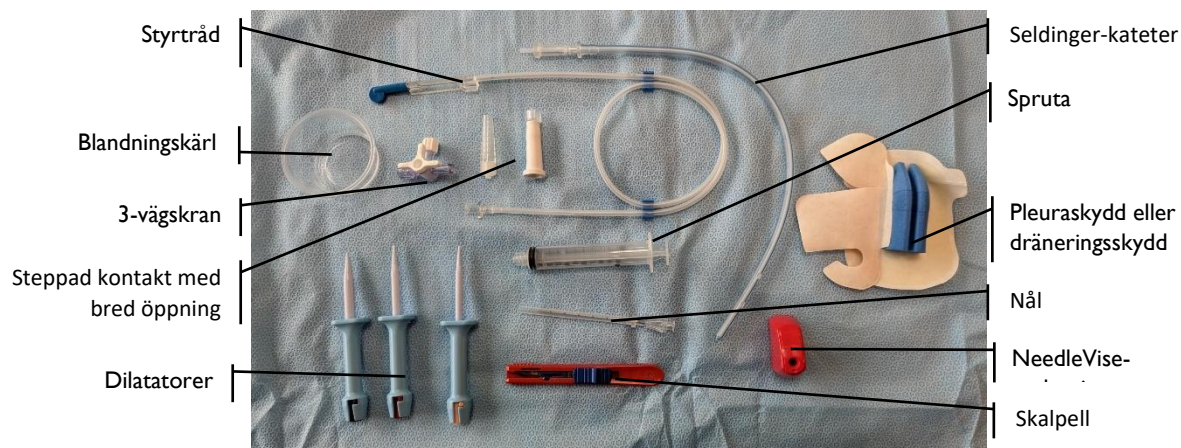
**Odstranjevanje:** S tem pripomočkom, dodatki in potrošnim materialom, ki se uporabljajo skupaj z njim, je treba ravnati in ga odstraniti v skladu s pravili zdravstvene ustanove in ob upoštevanju vseh veljavnih predpisov, med drugim tistih, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter skrb za okolje. 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.



**Produktnamn:** Rocket Seldinger Kit för bröstkorgsdränering

**Procedurpaketets produktkoder:** R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK and R54549-20-PK

**Enhetsbild:**



### SG Seldinger Kit för bröstkorgsdränering



### PK Seldinger Kits för bröstkorgsdränering

**Enhetsens innehåll:** Kontrollera att du har hela innehållet i dit kit före användning.

| ENHETSREF.   | ENHETSNAMN | ANTAL                              | JURIDISKA TILLVERKARDETALJER |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|------------|------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R54544-12-SG | ZPACK018   | 12 Fg Seldinger-kateter            | 1                            | <br><b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |            | 14 Fg Dilator med säkerhetsskydd   | 1                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |            | 18G Echo Seldinger-nål             | 1                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |            | Seldinger-kontakt med bred öppning | 1                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|              |            | Steppat Luer-lås, hane             | 1                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

I den händelse att en allvarlig incident med anordningen inträffar så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

|              |          |                                         |   |                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|----------|-----------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | 4-vägs stoppkran med stor öppning       | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | NeedleVise-anslutning                   | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Styrtråd 70 cm                          | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Förseglat lock – Används på stoppkranen | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZBLAD019 | 11-blad säkerhetsskalpell               | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZDRES012 | Fixeringsanordning för dräneringsskydd  | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS HI00 Steriliseringsomslag | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZSYRG015 | 10ml spruta med Luer-lås                | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          |                                         |   |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          |                                         |   |                                                                                                                                                                                                                                   |
| R54544-18-SG | ZPACK021 | 18 Fg Seldinger-kateter                 | I | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>  1639   |
|              |          | 14 Fg Dilator med säkerhetsskydd        | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | 16 Fg Dilator med säkerhetsskydd        | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | 20 Fg Dilator med säkerhetsskydd        | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | 18G Echo Seldinger-nål                  | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Seldinger-kontakt med bred öppning      | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Steppat Luer-lås, hane                  | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | 4-vägs stoppkran med stor öppning       | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | NeedleVise-anslutning                   | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Styrtråd 70 cm                          | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Förseglat lock – Används på stoppkranen | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZBLAD019 | 11-blad säkerhetsskalpell               | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZDRES013 | Anordning för fixering av pleuraskydd   | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS HI00 Steriliseringsomslag | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZSYRG015 | 10ml spruta med Luer-lås                | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
| R54544-12-PK | ZPACK017 | 12 Fg Seldinger-kateter                 | I | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>  1639 |
|              |          | 14 Fg Dilator med säkerhetsskydd        | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | 18G Echo Seldinger-nål                  | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Seldinger-kontakt med bred öppning      | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Steppat Luer-lås, hane                  | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | 4-vägs stoppkran med stor öppning       | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | NeedleVise-anslutning                   | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Styrtråd 70 cm                          | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Blandningskärl i polypropen             | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Blåa pinn-applikatorer                  | 2 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              |          | Förseglat lock – Används på stoppkranen | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZBLAD019 | 11-blad säkerhetsskalpell               | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZGOWN007 | Engångs operationsrock                  | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1,5" säkerhetsnål                 | I |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1,5" säkerhetsnål                 | 2 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS HI00 Steriliseringsomslag | I |                                                                                                                                                                                                                                   |

I den händelse att en allvarlig incident med anordningen inträffar så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pnrf@rocketmedical.com](mailto:pnrf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

|              |          |                                         |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------|-----------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ZPAPR051 | Självhäftande draperingsduk             | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankrike (CE)                                                                                                                                |
|              | ZPAPR052 | Självhäftande öppningsduk, 2 stycken    | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZSWAB018 | Svabbar av gasbinda                     | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Storbritannien                                                                                                         |
|              | ZSYRG015 | 10ml spruta med Luer-lås                | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                    |
|              | ZSYRG021 | 20ml spruta med Luer-lås, hane          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
| R54544-18-PK | ZPACK020 | 18 Fg Seldinger-kateter                 | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639   |
|              |          | 16 Fg Dilator med säkerhetsskydd        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18 Fg Dilator med säkerhetsskydd        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 20 Fg Dilator med säkerhetsskydd        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18G Echo Seldinger-nål                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Seldinger-kontakt med bred öppning      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Steppat Luer-lås, hane                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 4-vägs stoppkran med stor öppning       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise-anslutning                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Styrtråd 70 cm                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Blandningskärl                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Blåa pinn-applikatorer                  | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Förseglat lock – Används på stoppkranen | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | 11-blad säkerhetsskalpell               | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Storbritannien                                                                                                                                                         |
|              | ZGOWN007 | Engångs operationsrock                  | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA                                                                                                                                                |
|              | ZNDLE193 | 25G x 1,5" säkerhetsnål                 | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA.                                                                                                                                    |
|              | ZNDLE150 | 21G x 1,5" säkerhetsnål                 | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZPAPR051 | Självhäftande draperingsduk             | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, Frankrike (CE)                                                                                                                                |
|              | ZPAPR052 | Självhäftande öppningsduk, 2 stycken    | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZSWAB018 | Svabbar av gasbinda                     | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Storbritannien                                                                                                         |
|              | ZSYRG015 | 10ml spruta med Luer-lås                | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                    |
|              | ZSYRG021 | 20ml spruta med Luer-lås, hane          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
| R54549-16-PK | ZPACK022 | 16/18 Fg Seldinger-kateter              |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | 14 Fg Dilator                           |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18 Fg Dilator med säkerhetsskydd        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 20 Fg Dilator med säkerhetsskydd        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 18G Echo Seldinger-nål                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Seldinger-kontakt med bred öppning      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Steppat Luer-lås, hane                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | 4-vägs stoppkran med stor öppning       | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | NeedleVise-anslutning                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Styrtråd 70 cm                          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Blandningskärl i polypropen             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Blåa pinn-applikatorer                  | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |

I den händelse att en allvarlig incident med anordningen inträffar så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.



|                  |          |                                               |   |                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|----------|-----------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |          | Förseglat lock –<br>Används på<br>stoppkranen | 1 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  | ZDRES012 | Fixeringsanordning för<br>dräneringsskydd     | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark                                                                                                                                                                           |
|                  | ZGOWN007 | Engångs<br>operationsrock                     | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia<br>(VA) 23116 USA                                                                                                                                               |
|                  | ZNDLE193 | 25G x 1,5"<br>säkerhetsnål                    | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road,<br>Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA.                                                                                                                                   |
|                  | ZNDLE150 | 21G x 1,5"<br>säkerhetsnål                    | 2 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100<br>Steriliseringsomslag    | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia<br>(VA) 23116 USA                                                                                                                                               |
|                  | ZPAPR051 | Självhäftande<br>draperingsduk                | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh,<br>44110, Chateaubriant, Frankrike                                                                                                                                    |
|                  | ZPAPR052 | Självhäftande<br>öppningsduk, 2 stycken       | 2 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  | ZSWAB018 | Svabbar av gasbinda                           | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers<br>Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Storbritannien                                                                                                        |
|                  | ZSYRG015 | 10ml spruta med Luer-<br>lås                  | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 –<br>Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                   |
|                  | ZSYRG021 | 20ml spruta med Luer-<br>lås, hane            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                           |
| R54549-20-<br>PK | ZPACK023 | 20 Fg Seldinger-kateter                       | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington,<br>England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|                  |          | 14 Fg Dilator med<br>säkerhetsskydd           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  |          | 18 Fg Dilator med<br>säkerhetsskydd           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  |          | 20 Fg Dilator med<br>säkerhetsskydd           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  |          | 18G Echo Seldinger-nål                        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  |          | Seldinger-kontakt med<br>bred öppning         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  |          | Steppat Luer-lås, hane                        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  |          | 4-vägs stoppkran med<br>stor öppning          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  |          | NeedleVise-anslutning                         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  |          | Styrtråd 70 cm                                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  |          | Blandningskärl                                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  |          | Blåa pinn-applikatorer                        | 2 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  | ZBLAD019 | 11-blad<br>säkerhetsskalpell                  | 2 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6<br>2BJ, Storbritannien                                                                                                                                                        |
|                  | ZDRES013 | Anordning för fixering<br>av pleuraskydd      | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Danmark                                                                                                                                                                           |
|                  | ZGOWN007 | Engångs<br>operationsrock                     | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia<br>(VA) 23116 USA                                                                                                                                               |
|                  | ZNDLE193 | 25G x 1,5"<br>säkerhetsnål                    | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road,<br>Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA.                                                                                                                                   |
|                  | ZNDLE150 | 21G x 1,5"<br>säkerhetsnål                    | 2 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  | ZPAPR048 | 910 x 910 SMS H100<br>Steriliseringsomslag    | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia<br>(VA) 23116 USA                                                                                                                                               |
|                  | ZPAPR051 | Självhäftande<br>draperingsduk                | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh,<br>44110, Chateaubriant, Frankrike                                                                                                                                    |
|                  | ZPAPR052 | Självhäftande<br>öppningsduk, 2 stycken       | 2 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  | ZSWAB018 | Svabbar av gasbinda                           | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers<br>Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, Storbritannien                                                                                                        |
|                  | ZSYRG015 | 10ml spruta med Luer-<br>lås                  | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 –<br>Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                   |
|                  | ZSYRG021 | 20ml spruta med Luer-<br>lås, hane            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                           |

**Avsedd användning:** Rocket Medical:s Seldinger-enheter är avsedda för perkutan introduktion i lungsäcken för dränering av luft och pleuravätska.

I den händelse att en allvarlig incident med anordningen inträffar så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.



**Indikationer:** Rocket Medical Seldinger-enheterna är avsedda för patienter som behöver dränering av luft och pleuravätska från lungsäcken.

### Kontraindikationer:

Rocket Medical Seldinger-enheterna är kontraindicerade:

- för patienter som behöver icke-pleuralt dränering (eftersom den kliniska nyttan inte har fastställts).
- I2Fg- och I6Fg-katetrar är inte lämpliga för dränering av trögflytande vätskor (eftersom de är för smala och blockeringar kan uppstå).

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VARNINGAR:</b>                                                                                | <ul style="list-style-type: none"><li>• Om dilatorn förs för djupt in i brösthålan så kan det leda till allvarliga skador och detta <b>MÅSTE</b> undvikas.</li><li>• Sätt bara in dilatorn tillräckligt djupt för att utvidga det ytliga spåret.</li><li>• Den här produkten får endast användas av eller under överinseende av lämpligt utbildad personal och i enlighet med gällande lokala riktlinjer för klinisk praxis.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Obs</b>                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Införandet bör ske precis <b>OVANFÖR</b> revbenet för att undvika skador på det interkostala neurovaskulära knippet.</li><li>• Styrtråden bör passera genom nålen och gå in i lungsäcken utan motstånd.</li><li>• Se till att det finns tillräckligt mycket styrtråd utanför bröstkorgen för att underlätta kontrollerad introduktion av dilatorer och dränering.</li><li>• Det är viktigt att föra in bröstkorgsröret i lungsäcken medan dess riktning bibehålls i samma plan som styrtråden. Detta underlättar introduktionen och förhindrar att styrtråden knycks.</li><li>• Se till att alla sidohål i brösttuben är placerade inom lungsäcken.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Obs:</b><br> | <p><b>Möjlig DEHP-exponering vid användning av denna enhet.</b> DEHP 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 <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>.)</p> |

**Nytta/risk:** Rocket Medical plc har vidtagit alla nödvändiga åtgärder för att se till att de kvarstående riskerna i samband med användningen av Seldinger Kits för bröstkorgsdränering reduceras så långt som möjligt genom att tillämpa befintlig avancerad teknik vid utformning och tillverkning av dessa medicintekniska produkter för att garantera säker användning. Rocket Medical plc när slutsatsen att de övergripande medicinska fördelarna med Seldinger Chest Kits för bröstkorgsdränering överväger de möjliga riskerna när de används enligt den avsedda användningen.

**Prestationskrav/egenskaper och kliniska fördelar::** Seldinger Bröstdräneringar fungerar som en kanal mellan lungsäcken och bröstdräneringsenheten, vilket gör det möjligt att dränera luft och/eller vätska efter perkutant insättande.

**Oönskade biverkningar:** Infektion, smärta, subkutant emfysem.

**Beskrivning av enheten:** Bröstslang tillverkad av PVC, med fenestrationer och en bariumrand i den angivna Charrière-storleken. Levereras med en procedurförpackning för perkutan insättning, levereras med anslutningar för att möjliggöra fastsättning på flaskanordningar för dränering av bröstkorgen.

**Användare:** Den avsedda användaren är lämpligt utbildad sjukvårdspersonal eller en utbildad vårdgivare inom hemvården som är kunnig i att utföra extern dränering av lungsäcksutgjutningar eller ascites i buken, och som arbetar i enlighet med lokala och nationella riktlinjer.

**Patientgrupp:** Den avsedda patientdemografin är vuxna patienter som behöver dränera luft och lungvätska från lungsäcken.

**Miljö:** Klinisk miljö med sterilt fält, med nära tillgång till en soptunna för vassa 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 av 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 kompromissa enhetens strukturella integritet, vilket kan leda till enhetsfel.

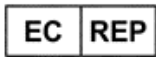
**MRI-säkerhet:** Den här enheten är inte avsedd att användas rutinmässigt i en MRI-miljö och kompatibiliteten har inte kontrollerats. Det radioaktiva material som används i konstruktionen av anordningen är dock där för att underlätta avbildning, och dess typ och mängd är väl belagt för att vara säkert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

I den händelse att en allvarlig incident med anordningen inträffar så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

#### 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 försäljning av den här enheten till försäljning eller order av en läkare. |    | Håll torrt                                                                       |
|    | Tillverkningsdatum                                                                                   |    | Återanvänd ej                                                                    |
|    | Bäst före-datum                                                                                      |    | Konsultera bruksanvisningen                                                      |
|    | Batchkod                                                                                             |    | Obs                                                                              |
|   | 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                                                                         |

#### Bruksanvisning:

I den händelse att en allvarlig incident med anordningen inträffar så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

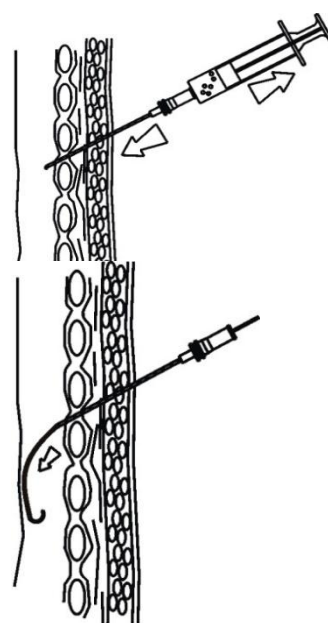
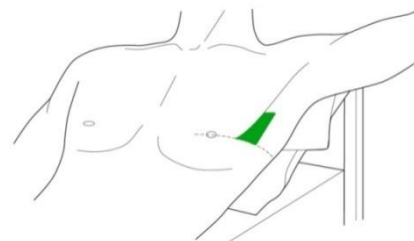
**KONTROLLERA:** Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad, eller om enheten är skadad. Säkerställ att innehållet i ditt kit är komplett före användning (see 'Enhetsinnehåll')

### ANVÄNDNING:

1. Förbered platsen för insättning av bröstkärlsröret med en godkänd lösning, t.ex. povidon-jod, enligt lokala sjukhusregler och i steril operationsrock, och täck med fenestrerad duk för att upprätthålla aseptisk teknik.
2. Identifiera och markera insättningspunkten enligt gällande praxis-riktlinjer. Efter injektion av lokalbedövning görs ett litet hudsnitt på 4-5 mm.

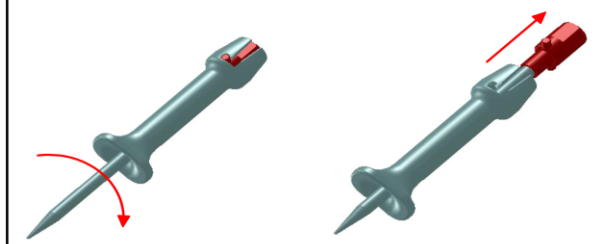
När du tar bort skyddshöljet från ingångsnålen, håll fast dess silikonring för att förhindra att den flyttas bort. Den mätning som tillhandahålls av silikonringen kan användas för att avgöra om man använder rätt längd på dilatorn, och huruvida säkerhetsskyddet behöver tas bort.

3. Anslut införingsnålen till en spruta fylld med ett lokalbedövningsmedel, t.ex. lignokain, och ge ytterligare lokalbedövning till huden och underliggande vävnader.
4. För introduktionsnålen över revbenets övre kant och in i lungsäcken. Vätska eller luft bör sugas in för att kontrollera det rätta läget.
5. Nålen bör föras in och inriktas med lämplig orientering, nedåt eller uppåt.
6. Ta bort sprutan och för in styrtrådens mjuka "J"-ände genom nålen och in i lungsäcken. Flytta ner silikonmätningen mot patientens hud innan du tar ut nålen.
7. Ta bort införingsnålen.
8. Använd den mätning som erhålls med hjälp av djupmarkeringen på införingsnålen; mät mot dilatorns säkerhetsskydd för att säkerställa att en dilator av rätt längd används. Om det önskade djupet är större än de förinställda 50 mm, ta bort Säkerhetsskyddet enligt beskrivningen nedan.



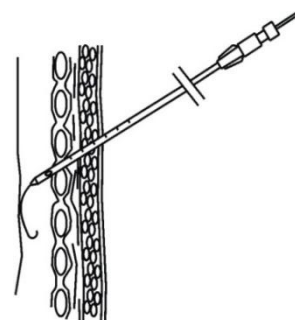
### Ta bort säkerhetsskyddet:

1. Hold the safety guard and the distal end of the dilator.
2. Turn the dilator clockwise to unlock it from the safety guard.
3. Push the dilator out from the safety guard.



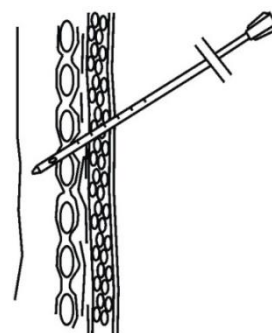
**OBS:** Se till att det finns tillräckligt mycket styrtråd utanför bröstkorgen för att underlätta kontrollerad introduktion av dilatorer och dränerage.

9. Dilatera spåret och öppningen till lungsäcken medan du bibehåller styrtrådens position genom att föra fram och dra tillbaka, en efter en, den medföljande dilatorn eller dilatorerna över styrtråden. Införandet i lungsäcken underlättas av att rotera och föra dilatorerna i samma plan som styrtråden för att förhindra att de knycks.
10. Ta bort den sista dilatorn från styrtråden.
11. Hitta ditt dränerings-set. Sätt in styrtrådens fria ände i den distala kateterspetsen och se till att den går genom det styva röret.



I den händelse att en allvarlig incident med anordningen inträffar så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

12. Medan styrtråden fortfarande är inne i lungsäcken, för bröstkorgsrörets insättare/bröstkorgrörsaggregatet över styrtråden och in i lungsäcken.
13. Avlägsna styrtråden och bröstkorgröret och låt bröstkorgröret sitta kvar.
14. Bröstkärlsröret måste nu fästas på huden med sutur och är nu klar för anslutning till ett lämpligt slutet dräneringssystem, såsom Rocket Blue Bottle eller Rocket Ambulatory Bag. Katetern kan få ytterligare stöd genom fixeringsanordningen. Undvik att skära av eller blockera katetern genom att vara försiktig när du sätter suturen.
15. Bekräfta så snart som möjligt att dräneringen är korrekt placerad med hjälp av bildbehandling.



### **Hur man använder en Swann Morton säkerhetsskalpell**

1. Fatta skalpellen och förläng försiktigt bladet genom att flytta glidaren mot skalpellens spets med tummen på den hand som håller skalpellen.
2. Dra ut glidaren tills du når det positiva stoppet, glidaren kommer att passa in i skåran när den är helt utdragen.
3. Om du vill dra tillbaka bladet fattar du försiktigt skalpellen och flyttar glidaren mot skalpellens baksida med den hand som håller skalpellen.
4. Du bör känna ett klick när bladet dras in och ett positivt stopp när bladet är helt indraget.
5. För att dra in bladet permanent flyttar du reglaget förbi skåran på skalpellens baksida.
6. Avyttra din Swann Morton infällbara skalpell för engångsbruk i en punkteringsbeständig behållare som är godkänd för avfallshantering av vassa föremål, eller på ett sätt som överensstämmer med rutinerna på ditt sjukhus.

### **Hur man använder Kateterfixeringsanordningen**

**Indikationer:** För användning med Rocket Seldinger-katetern.

**Kontraindikationer:** Inte för användning med andra katetrar än de som ingår i Rocket Seldinger-paketet.

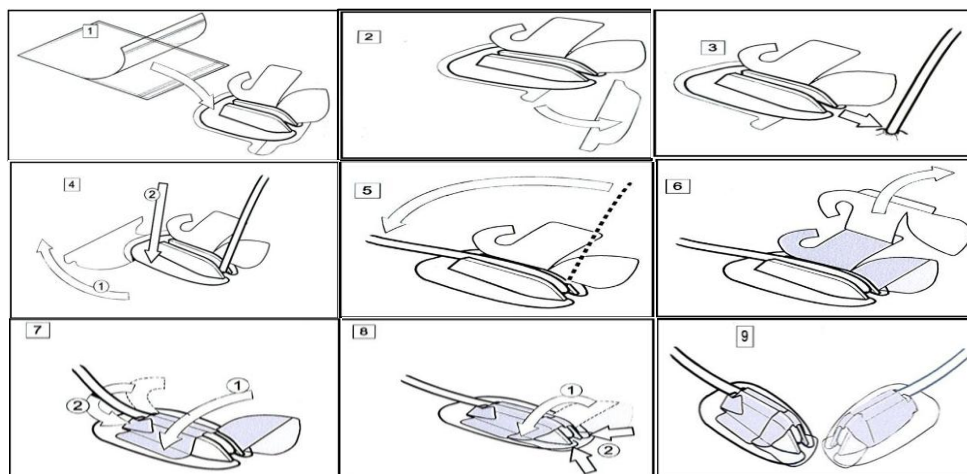
**Enhetsbeskrivning:** Fixeringsanordningen kan användas som sekundärt förband, men användning av en sutur för att säkra katetern rekommenderas. Omslaget är inte avsett att ersätta en sutur för att hålla katetern på plats. Förbandet sitter normalt på plats i 4 – 5 dagar, eller upp till sju dagar vid behov.

**Förfarande:** För applicering av dräneringens fixeringsanordning följer du diagrammen nedan.

Anordningen för kateterfixering möjliggör följande:

1. Minskad risk för att katetern oavsiktligt flyttas,
2. Minskad risk för att katetern stöts ut av kroppen
3. Säker förankring och skydd av katetern i upp till en vecka.
4. Patienten får duscha med katetern insatt.
5. Hydrokolloidbärare absorberar exudat från punkteringsplatsen
6. Förhindrar kontaminering av punkteringsplatsen från omgivningen.
7. Förhindrar att katetern blir kinkad

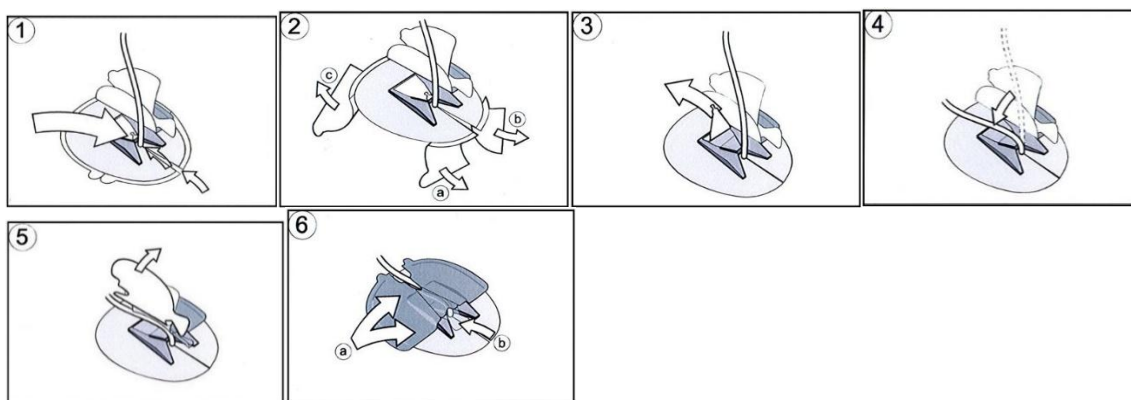
### **Anvisningar för kateterfixering för katetrar mellan 16Fg och 30Fg**



### **Instruktioner för kateterfixering för katetrar mellan 5Fg och 16Fg**

I den händelse att en allvarlig incident med anordningen inträffar så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.





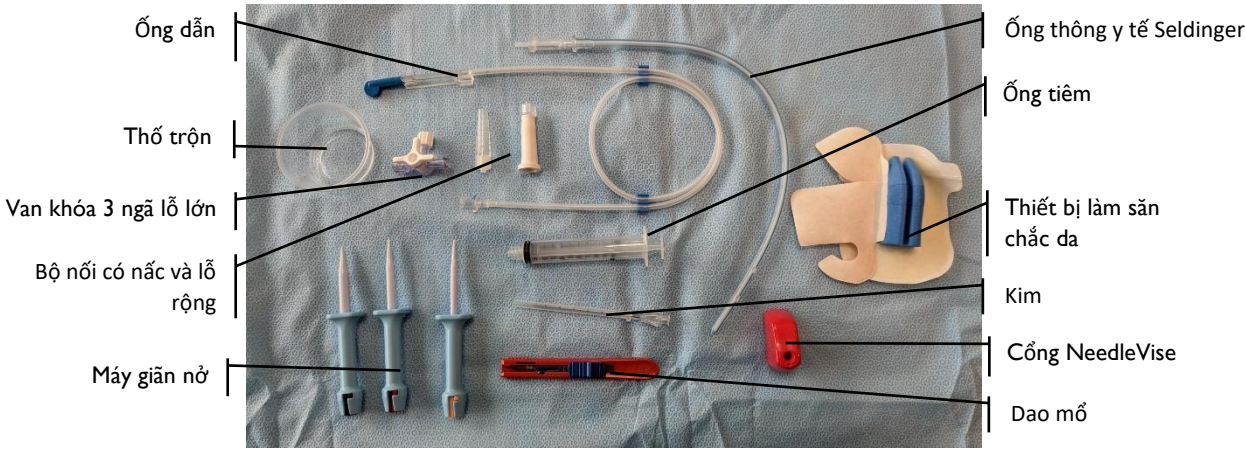
**Avyttring:** Denna enhet, dess tillbehör och förbrukningsmaterial som används med den ska hanteras och avyttras i enlighet med vårdmiljöns policy och med hänsyn till alla tillämpliga bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, de som angår människors hälsa och säkerhet samt miljöhänsyn. Annars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

Seldinger của Rocket  
**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

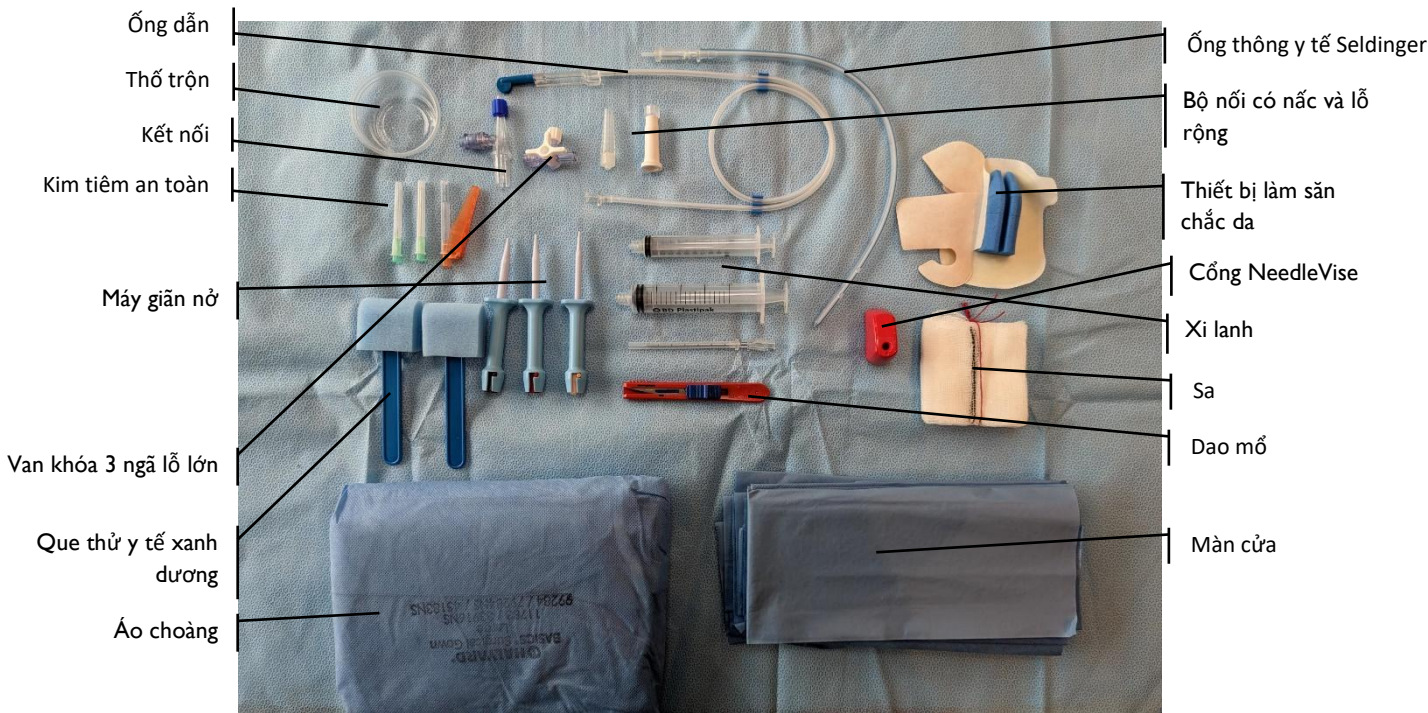
**Tên sản phẩm:** Bộ dụng cụ đặt ống dẫn lưu màng phổi theo phương pháp Seldinger của Rocket

**Mã sản phẩm:** R54544-12-SG, R54544-18-SG, R54544-12-PK, R54544-18-PK, R54549-16-PK and R54549-20-PK

**Hình ảnh thiết bị:**



Bộ dụng cụ đặt ống dẫn lưu màng phổi theo phương pháp Seldinger SG



Bộ dụng cụ đặt ống dẫn lưu màng phổi theo phương pháp Seldinger PK

**Nội dung thiết bị:** Đảm bảo bạn có đầy đủ thành phần trong bộ dụng cụ trước khi sử dụng.

| MÃ THIẾT BỊ  |          | TÊN THIẾT BỊ                         | SỐ LƯỢNG | THÔNG TIN NHÀ SẢN XUẤT HỢP PHÁP                                                                                                        |          |
|--------------|----------|--------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| R54544-12-SG | ZPACK018 | Ống thông y tế Seldinger 12 Fg       | 1        | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> | <br>1639 |
|              |          | Que nong có đầu bảo vệ an toàn 14 Fg | 1        |                                                                                                                                        |                                                                                               |
|              |          | Kim luồn hồi âm 18G Seldinger        | 1        |                                                                                                                                        |                                                                                               |

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 [pnctf@rocketmedical.com](mailto:pnctf@rocketmedical.com) cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

Bộ dụng cụ đặt ống dẫn lưu màng phổi theo phương pháp  
Seldinger của Rocket  
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

|              |          |                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------|--------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | Bộ nối lỗ rộng Seldinger             |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Khóa Luer được có nắp                |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Van khóa 4 ngã lỗ lớn                |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Cổng NeedleVise                      |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Dây dẫn đường 70 cm                  |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Nắp đậy - Dùng trên van ngắt         |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | Dao mổ an toàn với lưỡi dao số 11    |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                     |
|              | ZDRES012 | Thiết bị cố định ống dẫn lưu         |   | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Denmark                                                                                                                                                                         |
|              | ZPAPR048 | Bọc khử trùng 910 x 910 SMS H100     |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                           |
|              | ZSYRG015 | Ống tiêm khoá luer 10ml              |   | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                    |
| R54544-18-SG | ZPACK021 | Ống thông y tế Seldinger 18 Fg       |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639   |
|              |          | Que nong có đầu bảo vệ an toàn 14 Fg |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Que nong bảo vệ 16 Fg                |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Que nong có đầu bảo vệ an toàn 20 Fg |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Kim luồn hồi âm 18g Seldinger        |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Bộ nối lỗ rộng Seldinger             |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Khóa Luer được có nắp                |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Van khóa 4 ngã lỗ lớn                |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Cổng NeedleVise                      |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Dây dẫn đường 70 cm                  |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Nắp đậy - Dùng cho van tiết lưu      |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | Dao mổ an toàn với lưỡi dao số 11    |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                     |
|              | ZDRES013 | Thiết bị làm sẵn chắc da             |   | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Denmark                                                                                                                                                                         |
|              | ZPAPR048 | Bọc khử trùng 910 x 910 SMS H100     |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                           |
|              | ZSYRG015 | Ống tiêm khoá luer 10ml              |   | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                    |
| R54544-12-PK | ZPACK017 | Ống thông y tế Seldinger 12 Fg       |   | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | Que nong có đầu bảo vệ an toàn 14 Fg |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Kim luồn hồi âm 18G Seldinger        |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Bộ nối lỗ rộng Seldinger             |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Khóa Luer được có nắp                |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Van khóa 4 ngã lỗ lớn                |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Cổng NeedleVise                      |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Dây dẫn đường 70 cm                  |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Nồi trộn polypropylen                |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Que thử y tế xanh dương              | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Nắp đậy - Dùng trên van ngắt         |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | Dao mổ an toàn với lưỡi dao số 11    |   | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                     |
|              | ZGOWN007 | Áo phẫu thuật dùng một lần           |   | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                           |

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](mailto:pncf@rocketmedical.com) cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

|              |          |                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|----------|--------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ZNDLE193 | Kim tiêm an toàn 25G x 1,5"          | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,USA                                                                                                                                    |
|              | ZNDLE150 | Kim tiêm an toàn 21G x 1,5"          | 2 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,USA                                                                                                                                    |
|              | ZPAPR048 | Bọc khử trùng 910 x 910 SMS H100     | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                         |
|              | ZPAPR051 | Săng mổ có chất kết dính             | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, France (CE)                                                                                                                                 |
|              | ZPAPR052 | Săng mổ 2 lỗ che có chất kết dính    | 2 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              | ZSWAB018 | Băng gạc                             | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                                                                                                                   |
|              | ZSYRG015 | Ống tiêm khoá luer 10ml              | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                  |
|              | ZSYRG021 | Khóa luer đực ống tiêm 20ml          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
| R54544-18-PK | ZPACK020 | Ống thông y tế Seldinger 18 Fg       | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | Que nong bảo vệ 16 Fg                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Que nong có đầu bảo vệ an toàn 18 Fg | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Que nong có đầu bảo vệ an toàn 20 Fg | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Kim luồn hồi âm 18G Seldinger        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Bộ nối lỗ rộng Seldinger             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Khóa Luer đực có nắp                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Van khóa 4 ngã lỗ lớn                | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Cổng NeedleVise                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Dây dẫn đường 70 cm                  | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Thố trộn                             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Que thử y tế xanh dương              | 2 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Nắp đậy - Dùng trên van ngắt         | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              | ZBLAD019 | Dao mổ an toàn với lưỡi dao số 11    | 1 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                   |
|              | ZGOWN007 | Áo phẫu thuật dùng một lần           | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                         |
|              | ZNDLE193 | Kim tiêm an toàn 25G x 1,5"          | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,USA                                                                                                                                    |
|              | ZNDLE150 | Kim tiêm an toàn 21G x 1,5"          | 2 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              | ZPAPR051 | Săng mổ có chất kết dính             | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, France (CE)                                                                                                                                 |
|              | ZPAPR052 | Săng mổ 2 lỗ che có chất kết dính    | 2 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              | ZSWAB018 | Băng gạc                             | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                                                                                                                   |
|              | ZSYRG015 | Ống tiêm khoá luer 10ml              | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                  |
|              | ZSYRG021 | Khóa luer đực ống tiêm 20ml          | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
| R54549-16-PK | ZPACK022 | Ống thông y tế Seldinger 16/18 Fg    |   |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Que nong 14 Fg                       |   |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Que nong có đầu bảo vệ an toàn 18 Fg | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Que nong có đầu bảo vệ an toàn 20 Fg | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|              |          | Kim luồn hồi âm 18G Seldinger        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                       |



Bộ dụng cụ đặt ống dẫn lưu màng phổi theo phương pháp  
Seldinger của Rocket  
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

|              |          |                                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------|-------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R54549-20-PK | ZDRES012 | Bộ nối lỗ rộng Seldinger                        | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639   |
|              |          | Khóa Luer đực có nắp                            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Van khóa 4 ngã lỗ lớn                           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Cổng NeedleVise                                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Dây dẫn đường 70 cm                             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Nồi trộn polypropylen                           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Que thử y tế xanh dương                         | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Nắp đậy - Dùng trên van ngắt                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Thiết bị cố định ống dẫn lưu                    | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Áo phẫu thuật dùng một lần                      | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZGOWN007 | Áo phẫu thuật dùng một lần                      | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                           |
|              | ZNDLE193 | Kim tiêm an toàn 25G x 1,5"                     | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,USA                                                                                                                                      |
|              | ZNDLE150 | Kim tiêm an toàn 21G x 1,5"                     | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZPAPR048 | Bọc khử trùng 910 x 910 SMS H100                | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                           |
|              | ZPAPR051 | Săng mổ có chất kết dính                        | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, France (CE)                                                                                                                                   |
|              | ZPAPR052 | Săng mổ 2 lỗ che có chất kết dính               | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZSWAB018 | Băng gạc                                        | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK                                                                                                                     |
|              | ZSYRG015 | Ống tiêm khoá luer 10ml                         | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                                                                                                                                    |
|              | ZSYRG021 | Khóa luer đực ống tiêm 20ml                     | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZPACK023 | Ống thông y tế theo phương pháp Seldinger 20 Fg | 1 | <b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a><br><br>1639 |
|              |          | Que nong có đầu bảo vệ an toàn 14 Fg            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Que nong có đầu bảo vệ an toàn 18 Fg            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Que nong có đầu bảo vệ an toàn 20 Fg            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Kim luồn hồi âm 18G Seldinger                   | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Bộ nối lỗ rộng Seldinger                        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Khóa Luer đực có nắp                            | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Van khóa 4 ngã lỗ lớn                           | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Cổng NeedleVise                                 | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Dây dẫn đường 70 cm                             | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Thố trộn                                        | 1 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              |          | Que thử y tế xanh dương                         | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZBLAD019 | Dao mổ an toàn với lưỡi dao số 11               | 2 | <b>SWANN MORTON LIMITED</b> , Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK                                                                                                                                                                     |
|              | ZDRES013 | Thiết bị làm sẵn chắc da                        | 1 | <b>Lina Medical</b> , Naerum Hovedgade 10, 2850 Naerum, Denmark                                                                                                                                                                         |
|              | ZGOWN007 | Áo phẫu thuật dùng một lần                      | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                           |
|              | ZNDLE193 | Kim tiêm an toàn 25G x 1,5"                     | 1 | <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> , 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043,USA                                                                                                                                      |
|              | ZNDLE150 | Kim tiêm an toàn 21G x 1,5"                     | 2 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|              | ZPAPR048 | Bọc khử trùng 910 x 910 SMS H100                | 1 | <b>O&amp;M Halyard Inc</b> , 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America                                                                                                                           |

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 [pnctf@rocketmedical.com](mailto:pnctf@rocketmedical.com) cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

|  |          |                                   |   |                                                                                                                     |
|--|----------|-----------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ZPAPR051 | Săng mổ có chất kết dính          | 1 | <b>Medline International, France SAS</b> , 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Chateaubriant, France (CE)               |
|  | ZPAPR052 | Săng mổ 2 lỗ che có chất kết dính | 2 |                                                                                                                     |
|  | ZSWAB018 | Băng gạc                          | 5 | <b>Premier Healthcare &amp; Hygiene</b> Unit 5 Lloyds Court, St. Omers Road, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 9EP, UK |
|  | ZSYRG015 | Ống tiêm khoá luer 10ml           | 1 | <b>BECTON DICKINSON S.A.</b> , Ctra. Mequinenza, s/n, 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA                                |
|  | ZSYRG021 | Khóa luer đực ống tiêm 20ml       | 1 |                                                                                                                     |

**Mục đích sử dụng:** Thiết bị Seldinger của Rocket Medical được thiết kế để đưa vào khoang màng phổi thông qua đường da nhằm mục đích dẫn lưu khí và dịch màng phổi.

**Chỉ định:** Thiết bị Seldinger của Rocket Medical được chỉ định dành cho bệnh nhân cần tiến hành dẫn lưu khí và dịch màng phổi từ khoang màng phổi.

**Chống chỉ định:**

Thiết bị Seldinger của Rocket Medical bị chống chỉ định

- đối với bệnh nhân cần tiến hành dẫn lưu không từ màng phổi (lợi ích điều trị chưa được xác định).
- Ống thông y tế 12 Fg và 16 Fg không phù hợp cho việc sử dụng ống dẫn lưu dịch nhớt (vì ống quá hẹp và có thể gây tắc nghẽn).

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CẢNH BÁO:</b>                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>PHẢI</b> tránh việc đưa dụng cụ giãn nở quá mức vào khoang ngực có thể dẫn đến chấn thương nghiêm trọng.</li><li>• Chỉ chèn que nong đủ để làm giãn rãnh nông.</li><li>• 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.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>LƯU Ý</b>                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Chỉ nên chèn ở phía <b>TRÊN</b> xương sườn để tránh tổn thương bó mạch thần kinh liên sườn.</li><li>• Dây dẫn phải đi qua kim và tiến vào khoang màng phổi mà không bị cản trở.</li><li>• 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.</li><li>• 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.</li><li>• Đảm bảo tất cả các lỗ bên của ống dẫn lưu màng phổi đều nằm trong khoang màng phổi.</li></ul>                                                                                                                                                                                        |
| <b>BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA:</b><br> | <p><b>Khả năng Phơi nhiễm DEHP khi sử dụng thiết bị này.</b> 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 <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>.)</p> |

**Lợi ích Rủi ro:** Rocket Medical plc đã thực hiện đầy đủ các bước cần thiết để đảm bảo rủi ro còn lại liên quan đến việc sử dụng Bộ dụng cụ đặt ống dẫn lưu màng phổi theo phương pháp Seldinger được giảm đến mức tối đa thông qua việc áp dụng các kỹ thuật tiên tiến trong thiết kế và sản xuất thiết bị y tế này để đảm bảo an toàn khi sử dụng. Rocket Medical plc khẳng định rằng tổng thể, những lợi ích y tế của Bộ dụng cụ đặt ống dẫn lưu màng phổi theo phương pháp Seldinger vượt qua những rủi ro có thể xảy ra khi sử dụng theo hướng dẫn sử dụng.

**Tuyên bố về hiệu năng, đặc tính và lợi ích điều trị:** Dụng cụ đặt ống dẫn lưu màng phổi Seldinger hoạt động như một đường ống kết nối khoang màng phổi và đơn vị dẫn lưu màng phổi, hỗ trợ dẫn lưu khí và/hoặc dịch sau khi được đưa vào thông qua đường da.

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

**Mô tả thiết bị:** Ống dẫn lưu màng phổi được chế tạo từ PVC, có khe mở và dải chất bari cho kích thước theo đơn vị đo Pháp được chỉ định. Được cung cấp kèm theo bộ dụng cụ phẫu thuật để hỗ trợ đưa ống vào thông qua đường da, được cung cấp kèm bộ phận nối để hỗ trợ kết nối với các thiết bị bình dẫn lưu màng phổi.

**Đối tượng sử dụng:** Đối tượng sử dụng là chuyên gia ngành y tế được đào tạo chuyên sâu, có kinh nghiệm thực hiện dẫn lưu tràn dịch màng phổi hoặc cổ trướng, tuân theo các hướng dẫn địa phương và quốc gia.

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](mailto:pncf@rocketmedical.com) cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

Bộ dụng cụ đặt ống dẫn lưu màng phổi theo phương pháp  
Seldinger của Rocket  
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**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.

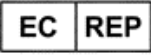
**Tiệt trùng:** thiết bị được cung cấp đã tiệt trùng bằng Ethylene Oxide (EO). Không tái tiệt trùng: có thể không đạt được mức độ vô trùng cần thiết khi tiến hành tái tiệt trùng thiết bị đã sử dụng. Tiến hành tái tiệt trùng có thể làm suy giảm tính nguyên vẹn cấu trúc của thiết bị, dẫn đến sự cố hư hỏng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

**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                                 |

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 [pnctf@rocketmedical.com](mailto:pnctf@rocketmedical.com) cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

Bộ dụng cụ đặt ống dẫn lưu màng phổi theo phương pháp  
Seldinger của Rocket  
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

|                                                                                   |               |                                                                                   |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|  | Nhà phân phối |  | Nhà nhập khẩu |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|

**Hướng dẫn sử dụng:**

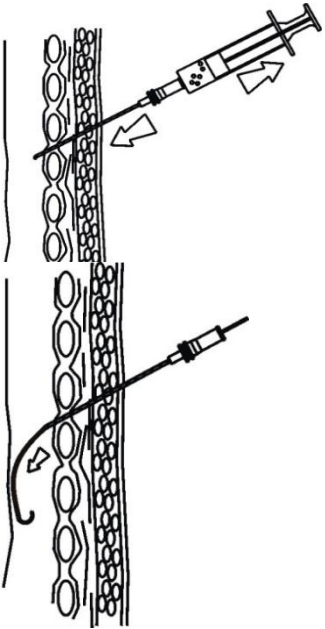
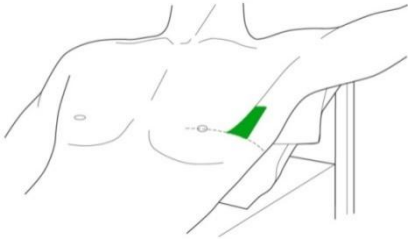
**KIỂM TRA:** không sử dụng nếu bao bì bị mở hoặc hỏng hoặc thiết bị hỏng. Đảm bảo bạn có đầy đủ thành phần trong bộ dụng cụ trước khi sử dụng (xem "Thành phần thiết bị").

**SỬ DỤNG:**

1. Tuân thủ quy định của bệnh viện địa phương, và mặc áo phẫu thuật tiệt trùng, chuẩn bị vị trí đưa ống dẫn lưu màng phổi bằng dung dịch được phê duyệt như povidone-iodine và che phủ bằng khăn có lỗ để duy trì kỹ thuật vô trùng.
2. Xác định và đánh dấu điểm đưa ống theo hướng dẫn thực hành thực tế. Sau khi tiêm thuốc gây tê cục bộ, thực hiện rạch một vết nhỏ trên da 4-5mm.

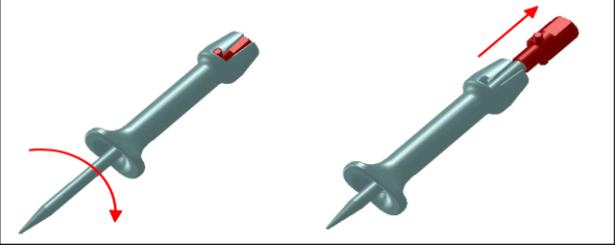
Khi gỡ nắp đậy trên kim tiếp cận, giữ vòng silicone để tránh kim lệch vị trí. Phương pháp đo lường được cung cấp bằng cách sử dụng vòng silicone có thể sử dụng để xác định chiều dài chính xác của que nong trong quá trình thực hiện, và trong trường hợp cần gỡ đầu bảo vệ.

3. Nối kim luồn với ống tiêm chứa thuốc gây tê cục bộ như lignocaine, và thực hiện tiêm bổ sung thuốc gây tê cục bộ vào da và mô tầng dưới.
4. Đẩy kim luồn qua biên trên của xương sườn và tiến vào khoang màng phổi. Nên hút dịch hoặc khí để xác định trí chính xác.
5. 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.
7. Gỡ kim luồn.
8. Áp dụng phương pháp đo lường thu được bằng cách sử dụng ký hiệu độ sâu trên kim luồn; tham chiếu với que nong có đầu bảo vệ an toàn để đảm bảo chiều dài chính xác của que nong trong quá trình thực hiện. Nếu độ sâu yêu cầu lớn hơn mức đặt trước đó 50mm, gỡ đầu bảo vệ an toàn như mô tả dưới đây.



**Gỡ đầu bảo vệ an toàn:**

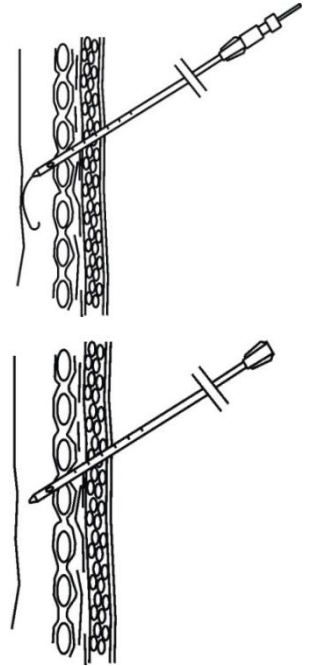
1. Hold the safety guard and the distal end of the dilator.
2. Turn the dilator clockwise to unlock it from the safety guard.
3. Push the dilator out from the safety guard.



**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.



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.
11. Xác định vị trí bộ cố định. Đưa đầu tự do của dây dẫn hướng vào đầu ống thông y tế viễn tâm, đảm bảo thiết bị di chuyển qua ống làm 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.
13. Tháo dây dẫn hướng và tấm chèn ống dẫn lưu màng phổi, giữ ống dẫn lưu màng phổi.
14. Ống dẫn lưu màng phổi cần được cố định vào da bằng chỉ khâu và sẵn sàng để kết nối với hệ thống dẫn lưu kín phù hợp, ví dụ như Bình Xanh dương Rocket hoặc Túi cấp cứu Rocket. Có thể hỗ trợ thêm cho ống thông bằng thiết bị cố định. Tránh cắt hoặc làm tắc nghẽn ống thông bằng cách cẩn thận khi đặt chỉ khâu.
15. Xác nhận vị trí chính xác của ống dẫn lưu bằng hình ảnh nhanh nhất có thể.



#### **Cách sử dụng Dao mổ an toàn Swann Morton**

1. Nắm chặt dao mổ và cẩn thận kéo dài lưỡi dao bằng cách di chuyển thanh trượt về phía đầu dao mổ, sử dụng ngón cái của bàn tay cầm dao mổ.
2. Mở rộng thanh trượt cho đến khi dừng hẳn, thanh trượt sẽ vừa với rãnh khi được mở rộng hoàn toàn.
3. Để thu lại lưỡi dao, nắm chặt dao mổ cẩn thận và di chuyển thanh trượt về phía cuối dao mổ, sử dụng bàn tay cầm dao mổ.
4. Bạn sẽ cảm thấy tiếng tách khi lưỡi dao được rút lại và dừng hẳn khi lưỡi dao được rút lại hoàn toàn.
5. Để thu lại lưỡi dao vĩnh viễn, hãy di chuyển thanh trượt qua rãnh ở phía cuối dao mổ.
6. Vứt bỏ Dao mổ có thể thu lại dùng một lần Swann Morton trong hộp đựng chống đâm thủng được phê duyệt để xử lý vật sắc nhọn hoặc theo cách phù hợp với quy trình của bệnh viện.

#### **Cách sử dụng Thiết bị cố định ống thông**

**Chỉ định:** Để sử dụng với ống thông Rocket Seldinger.

**Chống chỉ định:** Không sử dụng với các ống thông không có trong gói Rocket Seldinger.

**Mô tả thiết bị:** Thiết bị cố định có thể được sử dụng làm băng thứ cấp, nên sử dụng chỉ khâu để cố định ống thông. Băng này không được thiết kế để thay thế chỉ khâu để giữ ống thông tại chỗ. Băng thường sẽ giữ nguyên tại chỗ trong 4 – 5 ngày hoặc tối đa bảy ngày nếu cần.

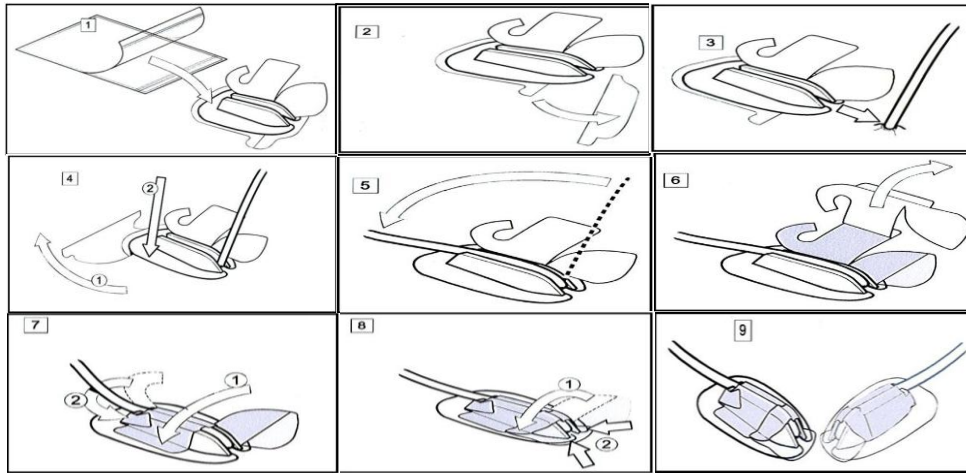
**Quy trình:** Để áp dụng thiết bị cố định ống dẫn lưu, hãy làm theo sơ đồ bên dưới.

Thiết bị cố định ống thông cho phép:

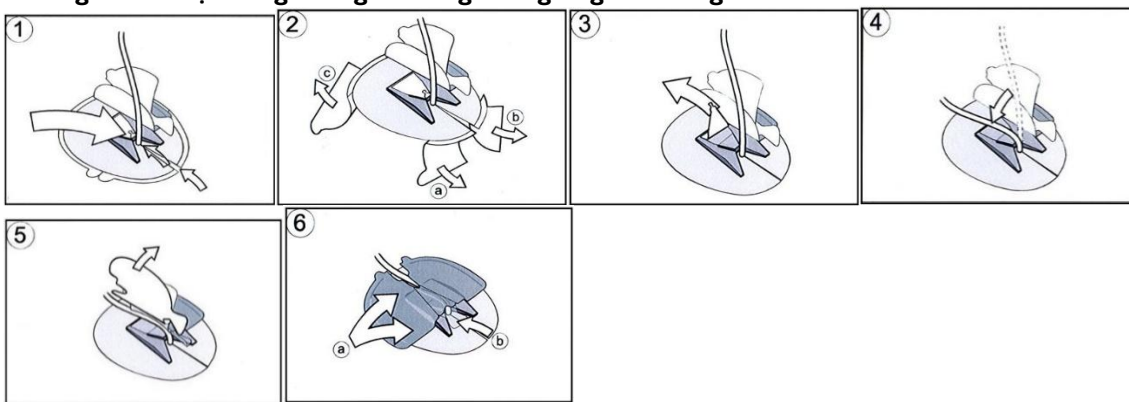
1. Giảm nguy cơ vô tình dịch chuyển ống thông,
2. Giảm nguy cơ ống thông bị cơ thể đào thải.
3. Neo và bảo vệ ống thông an toàn lên đến một tuần.
4. Bệnh nhân đi tắm với ống thông được lắp sẵn.
5. Chất mang hydrocolloid hấp thụ dịch tiết từ vị trí đâm thủng.
6. Ngăn ngừa nhiễm trùng vị trí đâm thủng do môi trường.
7. Ngăn ống thông xoắn.

#### **Hướng dẫn cố định ống thông cho ống thông 16Fg đến 30Fg**

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](mailto:pncf@rocketmedical.com) cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.



**Hướng dẫn cố định ống thông cho ống thông 5Fg đến 16Fg**



**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. Cần 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