

Příbalová informace. Čtěte pozorně! (CZ)

Výrobce: BIOSTER, a.s.

Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška

Česká republika



RESCUE - Drenáž hrudníku PROFÍ (BARVA FIALOVOŽLUTÁ)

Charakteristika

Souprava RESCUE – Drenáž hrudníku PROFÍ je sada určená primárně pro použití odbornými složkami záchranného systému v případě prtržení plice a následného pneumothoraxu. Všechny komponenty jsou individuálně zabalené a každá obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti, zda je výrobek sterilní, návod k použití.

Balení

Skalpel sterilní, pinzeta chirurgická se zoubky, nůžky rovné hrotnato-tupé sterilní, jehelec se zámkem Crile-Wood sterilní, svorka zahnutá sterilní, rouška sterilní, Heimlichova chlopeč, šití nevstřebatelné pletené, adhezivní páska, tampón stáčený z gázy sterilní, rukavice sterilní, komprese sterilní, PVC rouška, jímací sáček.

Použití

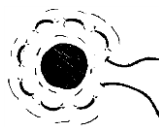
Postup při ošetření poranění:

1. Připravte si pomůcky k drenáži hrudníku – hrudní drény, Mesocain 1% 1 ampulku, stříkačku 10 ml 1 ks, zelené a modré jednorázové jehly a set na hrudní drenáž (tyto pomůcky nejsou součástí setu).
2. Upravte polohu pacienta – pokud je pacient při vědomí, v polosedě, s horní končetinou založenou za hlavu, aby se zpřístupnila axilární oblast. Pacienta v bezvědomí uložte na záda, s horní končetinou podloženou pod hlavu. Pacientovi obnažte hrudník.
3. Místo pro zavedení hrudního drénu má být v tzv. „bezpečném trojúhelníku“ (viz obr. – vyznačená plocha) – hranici tvoří přední okraj zádového svalu, boční okraj prsního svalu, dolní vodorovná linie v úrovni prsní bradavky a horizontální linie v úrovni vrcholu axily.



4. Nasadte si obličejovou roušku a sterilní rukavice.
5. Dezinfikujte místo punkce (není součástí setu).
6. Proveďte lokální anestezii s použitím 1% Mesocainu (není součástí setu). Proveďte anestezii ve dvou krocích – pro anestezii kůže infiltrujte oblast punkce modrou nebo oranžovou jehlou. Pro anestezii hlubších struktur až po pleuru použijte zelenou jehlu. Postupujte v úrovni horního okraje žebra, aby nedošlo k poranění nervové – cévního svazku. Před aplikací lokálního anestetika vždy aspirujte. Přípustná alternativa je i infiltrace všech vrstev s použitím jedné zelené jehly.
7. Přiloženým skalpelem proveďte řez rovnoběžně s žebrem o něco delší, než je průměr zvoleného hrudního drénu (obvykle 1 cm).
8. Rozšířte řez. Do řezu vložte nůžky tak, abyste čepelemi nůžek řez postupně rozšířili tupým vnějším okrajem. Z hrudního drénu vyndejte mandrén. Hrudní drén se zavádí bez mandrénu!!!
9. Do rozšířeného řezu vložte pean, kterým vniknete do pleurální dutiny. Postupujte tak, že zavřený pean uchopíte do dominantní ruky a jeho přední část přidržíte druhou rukou.
10. Do vytvořeného otvoru vložte peanem drén. Hrot drénu vedte kranálně.
11. Na konec zavedeného drénu připojte Heimlichovu chlopeč a sběrnou nádobu. Heimlichovu chlopeč připojte podle označení na chlopci.

12. Zavedený drén fixujte stehem (doporučujeme tzv. tabákový steh, kterým se obšíje okraj řezu, viz obr.) a konce šití obtočte okolo drénu a chirurgickým uzlem zavažte.



Upozornění

Výrobek je určen pro jednorázové použití. Při porušeném obalu produkt nepoužívejte.

Skladování a použitelnost

Podmínky skladování jsou uvedeny na obalu. Doba použitelnosti je vyznačena na obalu a je stanovena dle komponenty s nejbližším termínem doby použitelnosti. Po uplynutí doby použitelnosti komplet RESCUE – Drenáž hrudníku PROFÍ nepoužívejte.

Likvidace

Veškerý zajištěný biologický materiál bude likvidován jako biologický odpad

Datum poslední revize: 10/2024

medical devices, sterilization by irradiation
www.bioster.cz, www.bioster.eu



Pisomná informácia. Čítajte pozorne! (SK)

Výrobca: BIOSTER, a.s.

Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška

Česká republika



RESCUE - Drenáž hrudníku PROFÍ (FARBA FIALOVOŽLTÁ)

Charakteristika

Súprava RESCUE – Drenáž hrudníku PROFÍ je sada určená primárne pre použitie odbornými zložkami záchranného systému v prípade prtrhnutia pľúca a následného pneumothoraxe. Všetky komponenty sú individuálne zabalené a každá obsahuje údaje o výrobcovi, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použiteľnosti, či je výrobok sterilný, návod na použitie.

Balenie

Skalpel sterilný, pinzeta chirurgická so zúbkami, nožnice rovné hrotnato-tupé sterilné, jehelec so zámkom Crile-Wood sterilný, svorka zahnutá sterilná, rúško sterilné, Heimlichova chlopňa, šitie nevstrebateľné pletené nepoťahované s ihlou, adhezívna páska, tampón stáčaný z gázy sterilný, rukavice sterilné, kompresia sterilná, PVC rúško, zberná nádoba.

Použitie

Postup pri ošetrení poranenia:

1. Pripravte si pomôcky k vykonaniu drenáže hrudníka – hrudné drény, Mesocain 1%

- 1 ampulku, striekačku 10 ml 1 ks, zelené a modré jednorázové ihly a set na hrudnú drenáž (tieto pomôcky nie sú súčasťou setu).
2. Upravte polohu pacienta – pokiaľ je pacient pri vedomí, v polosedě, s hornou končatinou založenou za hlavu, aby sa sprístupnila axilárna oblasť. Pacienta v bezvedomí uložte na chrbát, s hornou končatinou podloženou pod hlavu. Pacientovi obnažte hrudník.
3. Miesto zavedenia hrudného drénu by malo byť v tzv. „bezpečnom trojuholníku“ (viď obr. – vyšrafovaná plocha) – hranicu tvoria predný okraj chrbtového svalu, bočný okraj prsného svalu, dolná vodorovná línia v úrovni prsnej bradavky a horizontálna línia v úrovni vrcholu axily.



4. Nasadte si tvárovú rúšku a sterilné rukavice.
5. Dezinfikujte miesto punkcie (nie je súčasťou setu).
6. Vykonajte lokálnu anestéziu s použitím 1% Mesocainu (nie je súčasťou setu). Vykonajte anestéziu v dvoch krokoch – pre anestéziu kože infiltrujte oblasť punkcie modrou alebo oranžovou ihlou. Pre anestéziu hlbších štruktúr až po pleuru použite zelenú ihlu. Postupujte v úrovni horného okraja rebra, aby nedošlo k poraneniu nervovo – cievného zväzku. Pred aplikáciou lokálneho anestetika vždy aspirujte. Prípustná alternatíva je aj infiltračia všetkých vrstiev s použitím jednej zelenej ihly.
7. Priloženým skalpelom vykonajte rez rovnobežne s rebrom o niečo dlhší ako je priemer zvoleného hrudného drénu (obvykle 1 cm).
8. Rozšírte rez. Do rezu vložte nožnice tak, aby ste čepeľami nožnic rez postupne rozšírili tupým vonkajším okrajom. Z hrudného drénu vyberte mandrén. Hrudný drén sa zavádza bez mandrénu!!!
9. Do rozšíreného rezu vložte peán, ktorým vniknete do pleurálnej dutiny. Postupujte tak, že zatvorený peán uchopíte do dominantnej ruky a jeho prednú časť pridržiavajte druhou rukou.
10. Do vzniknutého otvoru vložte peánom drén. Hrot drénu vedte kranálne.
11. Na koniec zavedeného drénu pripojte Heimlichovu chlopňu a zbernú nádobu. Heimlichovu chlopňu pripojte podľa označenia na chlopni.
12. Zavedený drén prifixujte stehom (odporúčaný je tzv. tabakový steh, ktorým sa obšijú okraje rezu, viď obr.) a konce šitia obtočte okolo drénu a chirurgickým uzlom zaviažte.



Upozornenie

Výrobok je určený pre jednorázové použitie. Pri porušenom obalu produkt nepoužíajte.

Skladovanie a použiteľnosť

Podmienky skladovania sú uvedené na obale. Doba použiteľnosti je vyznačená na obalu a je stanovená dle komponenty s najbližším termínom doby použiteľnosti. Po uplynutí doby použiteľnosti súpravu RESCUE – Drenáž hrudníku PROFÍ nepoužíajte.

Likvidácia

Všetok zaistený biologický materiál bude likvidovaný ako biologický odpad.

Datum poslednej revízie: 10/2024

medical devices, sterilization by irradiation
www.bioster.cz, www.bioster.eu



Instruction information. Read carefully! (EN)

Manufacturer: BIOSTER, a.s.
Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška
Czech Republic



RESCUE – Thoracic drainage PROFI (COLOR PURPLE-YELLOW)

Characteristic

RESCUE – Thoracic drainage PROFI is a kit designed primarily for use by medical staff to give first aid in the course of a trauma of the lung and subsequent pneumothorax. All components are individually packed and each contains the manufacturer's details, product details, batch number, shelf life, and product use.

All components are individually packed and contain the information about the manufacturer, product, badge number, date of use, information whether the product is sterile and information for use.

Packaging

Sterile scalpel, sterile surgical tweezers with serration, straight sterile scissors cuspate-blunt, sterile needle holder with lock Crile-Wood, sterile haemostatic forceps, sterile drape, Heimlich's valve, catgut non-absorbable knitted non-coated with, adhesive tape, sterile tampon wound from gauze, sterile gloves, sterile compression, PVC drape, collection bag.

Application

Injury treatment procedure:

1. Prepare the aids to perform thoracic drainage – chest tubes, Mesocain %, 1 ampule, syringe 10ml 1pc, green and blue disposable needles and set for thoracic drainage (these aids are not included in the set)
2. Arrange patient's position – if the patient is conscious, half-sitting, with the upper limb behind the head in order to make axillary part accessible. If the patient is unconscious, lay him/her on his/her back with upper limb below his/her head. Uncover his/her chest.
3. The point for inserting the chest tube should be in „safety triangle“ (see the Picture – hatched area) – the border is created from the front edge of upper back muscle, the side edge of chest muscle, lower horizontal line level with the nipple and horizontal line level with armpit.



4. Wear the face mask and sterile gloves.
5. Disinfect the point of puncture (it is not included in the set).
6. Perform a local anaesthesia using 1% Mesocain (it is not included in the set). Perform the anaesthesia in two steps - for anaesthesia of skin, infiltrate the puncture point with blue or orange needle. For the anaesthesia of deeper structures up to pleura, use the green needle. Proceed level with the upper edge of rib to avoid an injury to the neurovascular bundle. Always aspirate before applying the local anaesthetic. An acceptable alternative is also the infiltration of all layers using one green needle.
7. Perform a cut with the attached scalpel, parallel to the rib, a little longer than the diameter of chosen chest tube (usually 1 cm).
8. Dilate the cut. Insert the scissors into the cut so that you gradually dilate it with the blunt part. Remove a mandrin. Please note the chest tube must be inserted without the mandrin!!!

9. Insert a forceps into the cut and penetrate to pleural cavity. Proceed by grasping the closed forceps in the dominant arm and holding its front part with the other hand.
10. Using the forceps, insert the chest tube into the opening. Lead the tube point cranially.
11. Connect the Heimlich valve and collection bag on the end of the chest tube.
12. Fix the inserted chest tube with a stitch (purse-string suture along the outer edge of wound is recommended). Wind the ending of the catgut around the tube and tie with a surgical knot.



Warnings

The product is intended for single use only. Do not use the product if the packaging is damaged.

Storage and shelf life

The storage conditions are stated on the package. Do not use RESCUE – Thoracic drainage PROFI kit after the shelf life date, which is stated on the package. The shelf life date is set in accordance with a component with the earliest shelf life date.

Disposal

All retained biological material will be disposed of as the biological waste.

Date of last revision: 10/2024

medical devices, sterilization by irradiation
www.bioster.cz, www.bioster.eu



Seznam komponent

Skalpel sterilní, vel. 10, 1 ks (prázisa) - Výrobce: P.J. Dalhausen & Co. GmbH, Emil Hoffmann Str 53-D 509 96 Köln, Germany - Návod k použití: výrobce nevydal návod - Balení: individuálně zabalené, balení obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti - Sterilní - Prohlášení o shodě: výrobce vydal prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS	  STERILE R
Pinzeta chirurgická se zoubky 14,5 cm, 1 ks (SUSI Tissue Forceps, SUSI Chirurgische Pinzette) - Výrobce: B Braun, Aesculap AG, Tuttlingen 735 32 Germany - Návod k použití: výrobce nevydal návod - Balení: individuálně zabalené, balení obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti - Sterilní - Prohlášení o shodě: výrobce vydal prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC	  STERILE EO
Nůžky rovné hrotnato-tupé sterilní 14,5 cm, 1ks - Výrobce: PAUL HARTMANN AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany - Návod k použití: výrobce nevydal návod - Balení: individuálně zabalené, balení obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti - Sterilní - Prohlášení o shodě: výrobce vydal prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC	  STERILE EO
Jehelec se zámkem Crile-Wood sterilní 20 cm, 1 ks, (SUSI Needle Holder, SUSI Nadelhalter) - Výrobce: B Braun Aesculap AG, Tuttlingen 735 32, Germany - Návod k použití: výrobce nevydal návod - Balení: individuálně zabalené, balení obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti - Sterilní - Prohlášení o shodě: výrobce vydal prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC	  STERILE EO
Svorka Birkett zahnutá sterilní 18,5 cm, 1 ks (SUSI Artery Forceps, SUSI Arterienklemme) - Výrobce: B Braun, Aesculap AG, Tuttlingen 735 32 Germany - Návod k použití: výrobce nevydal návod - Balení: Individuálně zabalené, balení obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti - Sterilní - Prohlášení o shodě: výrobce vydal prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC	  STERILE EO

Rukavice sterilní chirurgické, 1 pár - Název výrobku: DONA SENSITIVE, sterilní chirurgické latexové rukavice, pudrované - Výrobce: TERANG NUSA SDN. BHD., 2, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia - Návod k použití: výrobce nevydal návod - Balení: individuálně zabalené, balení obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti - Sterilní - Prohlášení o shodě: výrobce vydal prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC a dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2007/47/EC, o osobních ochranných prostředcích	  STERILE R
Heimlichova chlopeň, sterilní, 1 ks (Heimlich valve) - Výrobce: Biometrix Ltd., 4 Kiryad Mada, Jerusalem, Izrael - Návod k použití: výrobce nevydal návod - Balení: individuálně zabalené, balení obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti - Sterilní - Prohlášení o shodě: výrobce vydal prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC a dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2007/47/EC	  STERILE EO
Sterilní komprese 8 vrstev 10 x 10 cm á 2 ks (gázové krytí) - Výrobce: Steriwund s.r.o., Lidická 43/886 Havířov-Šumbark, Česká republika - Návod k použití: výrobce nevydal návod - Balení: individuálně zabalené, balení obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti - Sterilní - Prohlášení o shodě: výrobce vydal prohlášení o shodě podle zákona č. 22/1997 Sb., a směrnice Rady 93/42 EEC	  STERILE EO
Tampón stáčený z gázy 19 cm x 20 cm, 1 bal. á 5 ks - Výrobce: Steriwund s.r.o., Lidická 43/886 Havířov-Šumbark, Česká republika - Návod k použití: výrobce nevydal návod - Balení: individuálně zabalené, balení obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti - Sterilní - Prohlášení o shodě: výrobce vydal prohlášení o shodě podle zákona č. 22/1997 Sb., a směrnice Rady 93/42 EEC	  STERILE EO
Set na pleurální punkci 2,0 l, 1 ks (Pleura Puncturing set, Pleurapunktionsbesteck) - Výrobce: P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil Hoffmann Str. 53-D, 509 96 Köln, Německo - Návod k použití: výrobce nevydal návod - Balení: Individuálně zabalené, balení obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti - Sterilní - Prohlášení o shodě: výrobce vydal prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS	  STERILE EO

Rouška sterilní 45 x 60 cm, 1 ks - Výrobce: Steriwund s.r.o., Lidická 43/886 Havířov-Šumbark, Česká republika - Návod k použití: výrobce nevydal návod - Balení: individuálně zabalené, balení obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti - Sterilní - Prohlášení o shodě: výrobce vydal prohlášení o shodě podle zákona č. 22/1997 Sb., a směrnice Rady 93/42 EEC, a podle Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.	  STERILE EO
Šití nevstřebatelné pletené nepotahované s jehlou - Tervalon braided green HR30 3/0, 2 ks - Výrobce: Chirana T. Injecta, s.r.o., Komořanská 2148, 143 00 Praha 4, CZ - Návod k použití: obsažen v balení - Balení: individuálně zabalené, balení obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti - Sterilní - Prohlášení o shodě: výrobce vydal prohlášení o shodě podle zákona č. 22/1997 Sb., a podle Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.	  STERILE EO
Adhezivní páska - Omnifilm 5 cm x 5 m, 1 ks - Výrobce: PAUL HARTMANN AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany - Návod k použití: výrobce nevydal návod - Balení: individuálně zabalené, balení obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti - Prohlášení o shodě: výrobce vydal prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS	 
PVC rouška 20 x 20 cm, 1 ks - Výrobce: Steriwund s.r.o., Lidická 43/886 Havířov-Šumbark, Česká republika - Návod k použití: návod uveden na obalu - Balení: Individuálně zabalené, balení obsahuje údaje o výrobci, podrobné údaje o výrobku, číslo šarže, dobu použitelnosti - Prohlášení o shodě: výrobce vydal prohlášení o shodě podle zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění a Směrnici Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a NV č. 54/2015 Sb.	 

