

# RUSSELL CHEST SEAL®

**Intended Use:**

The Russell Chest Seal® is designed for the immediate management of an open chest wound and to minimise the risk of developing tension pneumothorax

**1 emergency chest seal w/integrated valve.  
20cm x 15cm (8" x 6")**



Medical Device



Sterilized using irradiation



Do not re-use



Do not use if package is damaged



Does not contain a presence of natural rubber latex



Do not re-sterilize



Consult instructions for use



Importer



Use by date



Single sterile barrier system



Safeguard Technologies Ltd.  
Willow Grove, Delgany,  
Co Wicklow, A63 XY89, Ireland  
Authorized Representative in the EC



Unique Device Identifier



Catalogue number



Batch Code



Safeguard Medical Technologies Ltd.  
The Old Rectory,  
Hope Under Dinmore,  
Herefordshire, HR6 0PW  
United Kingdom

[www.safeguardmedical.com](http://www.safeguardmedical.com)

NSN:6510-99-490-5137

**Intended use:**

The Russell Chest Seal® is designed for the immediate management of an open chest wound and to minimise the risk of developing tension pneumothorax.

**User profile:**

The Russell Chest Seal® is designed to be used by medical professionals in the pre-hospital setting.

**Patient profile:**

The Russell Chest Seal® is designed to be used on those patients with an open chest wound.

**Clinical benefits:**

- Valve mechanism allows air to escape from the pleural cavity without being drawn back in.
- Minimises risk of developing tension pneumothorax and lung collapse.

**Performance characteristics:**

- Fast, easy and intuitive to apply.
- Patented hydrogel base.
- 4 large peripheral apertures allow drainage of air and blood.
- Large central hole in base material allows quick accurate placement with reduced risk of obstructing the wound opening.
- Low profile and highly flexible.
- Compact: easy to pack into medical kit.

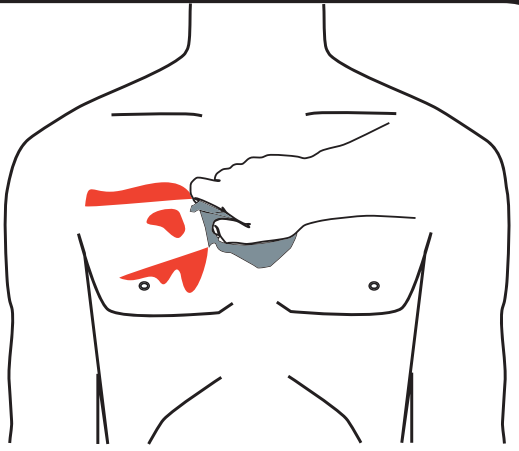
**Product claims:**

- The device is comfortable for the patient during use.
- The device will remain adhered over many hours.
- Latex free.

**Warnings and residual risks:**

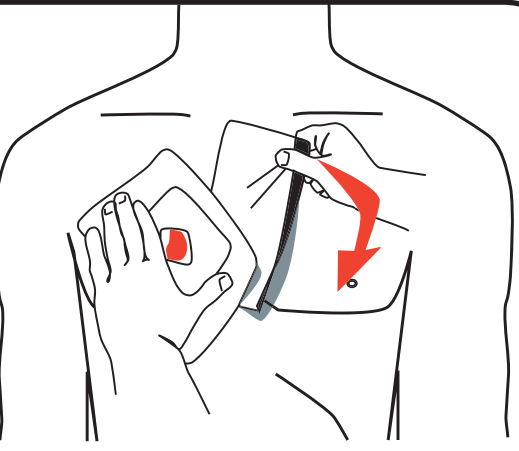
- Do not place over protruding object as this may worsen injury or damage valve.
- Excessively wet or greasy skin will reduce the ability of the adhesive to function. If patient's chest is suspected to be saturated with lipid-based lotion, cleanse with a skin cleansing wet wipe prior to application.
- Do not smother the valve as this will risk loss of functionality.
- The device has been designed for short term use only, until such time as proper medical/surgical intervention can be initiated. For use up to 24 hours.
- Do not cut the dressing as this will risk loss of functionality.
- In case of intolerance, allergic reaction, or irritation to the dressing, remove and clean the area carefully, and seek medical advice.
- Device is single-use only. Reuse will risk cross-infection and loss of product functionality.
- Use past shelf life risks cross-contamination or loss of functionality.
- Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened prior to use. Do not use if sterile barrier is compromised.
- Dispose of immediately after use, as clinical waste as per local protocols. Improper disposal risks cross-contamination.
- If difficulty is experienced on removing the dressing, it should be irrigated or soaked with water or sterile saline solution.
- Do not obstruct the valve, as this may reduce or stop its ability to function properly.
- Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to **manufacturer (vigilance@safeguardmedical.com) and applicable national competent authority.**

**1**



Remove any loose debris or fluid from the skin around the wound. Note that excessively wet or greasy skin will reduce the ability of the adhesive to function.

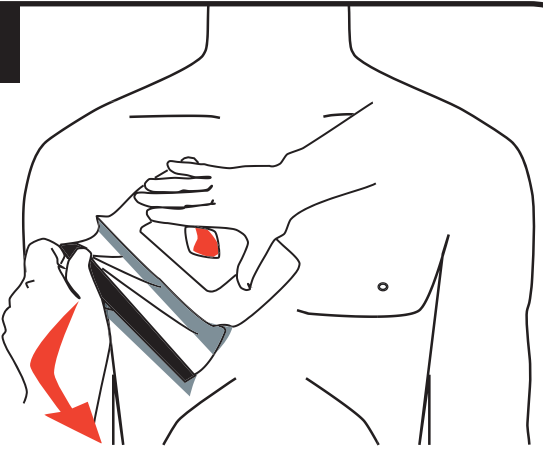
**2**



Remove the dressing from its packaging and unfold the dressing. Line up the dressing so that the transparent central portion of the valve is positioned directly over the wound.

Remove one of the plastic butterfly liners and place the exposed adhesive surface onto the patient.

**3**



Remove the second liner, and gently firm down across the dressing's adhesive area to ensure that the dressing is properly attached.

DO NOT obstruct the valve, as this may reduce or stop its ability to function properly. Frequently monitor the valve to ensure that it is properly functioning.

## Management of open pneumothorax and role of the Russell Chest Seal®

Treatment of open pneumothorax involves applying a seal to the chest which – by means of a valve – will allow blood and air to be expelled (during exhalation) and prevent air from re-entering the chest on inhalation, allowing a negative pressure to be created and the lung to re-inflate.

The Russell Chest Seal® is a hydrogel-based dressing with an integral low-profile, four apertures, valve. The base material of the chest seal is a hydrogel matrix, which comprises a water-containing gel, mounted onto a non-woven fabric with silicon coated release liners.

The Russell Chest Seal® is used to cover penetrating chest wounds, and the valve mechanism allows air to escape from the pleural cavity without being drawn back in. This aims to minimise lung collapse associated with this injury and to facilitate lung re-inflation. The device will remain adhered over many hours and is comfortable for the patient in prolonged use.

On inhalation, even a small negative pressure will make the valve close, even in the presence of fluid such as blood. During repeated respiratory cycles, air can pass out through the seal with each exhalation and the lung will expand a little more with each inhalation. Gradually, the lung will re-inflate and oxygenation should improve.

The Russell Chest Seal® has no latex parts and is designed to remain highly occlusive in order to make an effective seal. By incorporating a patented hydrogel-based dressing with a breathable outer layer, the dressing can remain adherent even on a patient with hairy or sweaty skin.

The Russell Chest Seal® is a safe and easily applied dressing that can be incorporated into the most basic of first aid measures, with the potential for achieving pronounced clinical improvement of the casualty.

**Przeznaczenie:**

Opatrunek Russell Chest Seal® jest przeznaczony do natychmiastowego opatrywania otwartych ran klatki piersiowej i minimalizowania ryzyka powstania odmy prężnej.

**Profil użytkownika:**

Opatrunek Russell Chest Seal® jest przeznaczony do stosowania przez fachowy personel medyczny w warunkach przedszpitalnych.

**Profil pacjenta:**

Opatrunek Russell Chest Seal® jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z otwartą raną klatki piersiowej.

**Korzyści kliniczne:**

- Mechanizm zastawkowy umożliwia wydostawanie się powietrza z jamy opłucnej bez wciągania go z powrotem.
- Minimalizuje ryzyko powstania opłucnowej odmy prężnej i zapadnięcia się płuca.

**Charakterystyka działania:**

- Szybkie, łatwe i intuicyjne zakładanie.
- Opatentowana podstawa hydrożelowa.
- 4 duże otwory obwodowe umożliwiają odprowadzanie powietrza i krwi.
- Duży centralny otwór w materiale podstawy umożliwia szybkie i precyzyjne założenie przy zmniejszonym ryzyku zatkania otworu rany.
- Niski profil i duża elastyczność.
- Małe rozmiary: łatwo umieścić w apteczce.

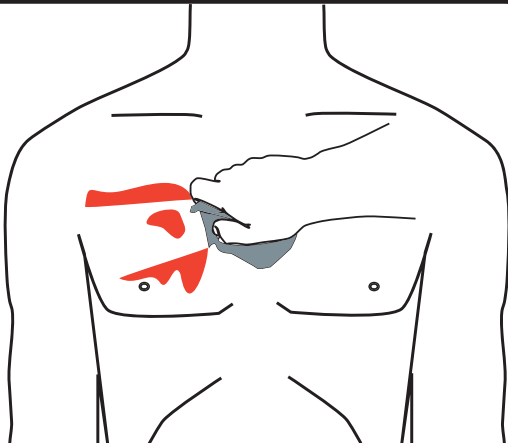
**Oświadczenia dotyczące produktu:**

- Wyrób jest wygodny dla pacjenta podczas stosowania.
- Wyrób pozostaje przyklejony przez wiele godzin.
- Nie zawiera lateksu.

**Ostrzeżenia i ryzyko resztkowe:**

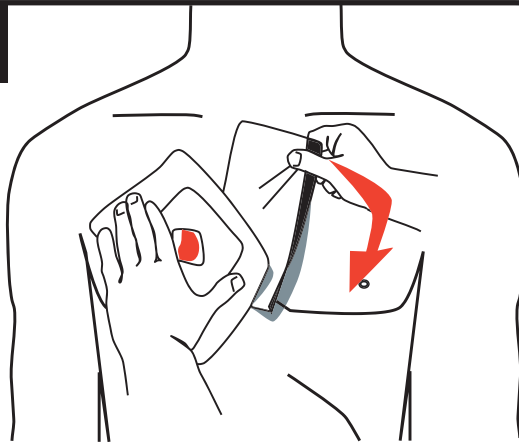
- Nie zakładać nad wystającymi przedmiotami, ponieważ może to pogorszyć uraz lub uszkodzić zastawkę.
- Nadmiernie mokra lub tłusta skóra zmniejsza skuteczność kleju. W razie podejrzenia, że klatka piersiowa pacjenta jest nasączona płynem kosmetycznym na bazie lipidów, przed założeniem opatrunku należy oczyścić skórę za pomocą wilgotnej chusteczki do czyszczenia.
- Nie przyduszać zastawki, gdyż grozi to utratą funkcjonalności.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku krótkoterminowego, do czasu, gdy będzie można rozpocząć właściwą interwencję medyczną/chirurgiczną. Stosować przez czas nie dłuższy niż 24 godziny.
- Nie przycinać opatrunku, gdyż grozi to utratą funkcjonalności.
- W przypadku nietolerancji, reakcji alergicznej lub podrażnienia opatrunek należy zdjąć i dokładnie oczyścić miejsce, a następnie zasięgnąć porady lekarza.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie grozi zakażeniem krzyżowym i utratą funkcjonalności produktu.
- Użycie po upływie okresu przydatności grozi zanieczyszczeniem krzyżowym lub utratą funkcjonalności.
- Sterylność jest gwarantowana, o ile worek nie zostanie uszkodzony ani otwarty przed użyciem. Nie używać, jeśli bariera sterylna została naruszona.
- Zutilizować natychmiast po użyciu jako odpady kliniczne zgodnie z lokalnymi protokołami. Nieprawidłowa utylizacja grozi zanieczyszczeniem krzyżowym.
- W przypadku trudności ze zdjęciem opatrunku, należy go przepłukać lub nasączyć wodą albo sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
- Nie wolno zastępować zastawki, ponieważ może to ograniczyć lub uniemożliwić jej prawidłowe działanie.
- Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać **producentowi (vigilance@safeguardmedical.com) i właściwemu organowi krajowemu.**

**1**



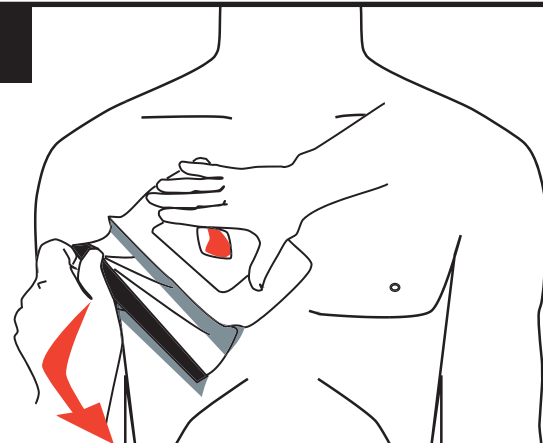
Usunąć wszelkie luźne tkanki zmienione martwiczo lub płyn ze skóry wokół rany. Należy pamiętać, że nadmiernie mokra lub tłusta skóra zmniejsza skuteczność kleju.

**2**



Wyjąć opatrunek z opakowania i rozłożyć go. Ustawić opatrunek w taki sposób, aby przezroczysta środkowa część zastawki znajdowała się bezpośrednio nad raną. Zdjąć jedno ze skrzydełek z tworzywa sztucznego i przykleić odsoniętą powierzchnię przylepną do skóry pacjenta.

**3**



Zdjąć drugie skrzydełko i delikatnie docisnąć samoprzylepny obszar opatrunku, aby prawidłowo go zamocować.  
NIE WOLNO zastawiać zastawki, ponieważ może to ograniczyć lub uniemożliwić jej prawidłowe działanie. Należy często sprawdzać, czy zastawka działa prawidłowo.

## Postępowanie w przypadku otwartej odmy opłucnowej i rola opatrunku Russell Chest Seal®

Leczenie otwartej odmy opłucnowej polega na założeniu na klatkę piersiową opatrunku, który – za pomocą zastawki – umożliwia wydalanie krwi i powietrza (podczas wydechu) oraz uniemożliwia ponowny napływ powietrza do klatki piersiowej podczas wdechu, co pozwala na wytworzenie podciśnienia i ponowne napętnienie płuca. Russell Chest Seal® jest opatrunkiem na podstawie hydrożelowej z integralną niskoprofilową zastawką z czterema otworami. Materiałem podstawowym opatrunku klatki piersiowej jest matryca hydrożelowa, która składa się z żelu zawierającego

wodę, osadzonego na włókninie z powleconą silikonem warstwą antyadhezyjną.

Opatrunek Russell Chest Seal® jest stosowany do opatrywania penetrujących ran klatki piersiowej, a mechanizm zastawkowy umożliwia wydostawanie się powietrza z jamy opłucnej bez wciągania go z powrotem. Ma to na celu zminimalizowanie zapadania się płuca związanego z tym urazem i ułatwienie ponownego napętnienia płuc. Wyrób pozostaje przyklejony przez wiele godzin i jest wygodny dla pacjenta przy długotrwałym stosowaniu.

Przy wdechu nawet niewielkie podciśnienie powoduje zamknięcie zaworu, nawet w obecności płynu takiego jak krew. Podczas powtarzających się cykli oddechowych powietrze może wydostawać

się przez opatrunek przy każdym wydechu, a płuco rozszerza się nieco bardziej przy każdym wdechu. Płuco stopniowo napętnia się ponownie i utlenowanie powinno się poprawiać.

Opatrunek Russell Chest Seal® nie ma części zawierających lateks i jest zaprojektowany tak, aby zapewniać silną okluzję w celu zapewnienia skutecznego uszczelnienia. Dzięki zastosowaniu opatentowanej podstawy hydrożelowej z odpowietrzaną warstwą zewnętrzną opatrunek może zachować przyleganie nawet u pacjentów z owłosioną lub spoconą skórą.

Opatrunek Russell Chest Seal® jest bezpiecznym i łatwym do zastosowania opatrunkiem, który można włączyć do najbardziej podstawowych działań pierwszej pomocy, z możliwym osiągnięciem wyraźnej poprawy stanu klinicznego osoby poszkodowanej.

**USO PREVISTO:**

Il cerotto Russell Chest Seal® è progettato per la gestione immediata di una ferita toracica aperta e per minimizzare il rischio di sviluppare pneumotorace tensivo.

**PROFILO UTENTE:**

Il cerotto Russell Chest Seal® è progettato per l'uso da parte di professionisti sanitari in ambiente pre-ospedaliero.

**PROFILO PAZIENTE:**

Il cerotto Russell Chest Seal® è progettato per essere utilizzato sui pazienti con ferita toracica aperta.

**BENEFICI CLINICI:**

- Il meccanismo della valvola consente la fuoriuscita dell'aria dalla cavità pleurica senza che venga riaspirata.
- Riduce il rischio di sviluppare pneumotorace tensivo e collasso del polmone.

**CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI:**

- Applicazione semplice, rapida e intuitiva.
- Base in idrogel brevettata.
- 4 grandi aperture periferiche consentono il drenaggio di aria e sangue.
- L'ampio foro centrale nel materiale di base permette di posizionare rapidamente il cerotto, riducendo al minimo l'ostruzione dell'apertura della ferita.
- Basso profilo ed elevata flessibilità.
- Compatto: facile da inserire in un kit medico.

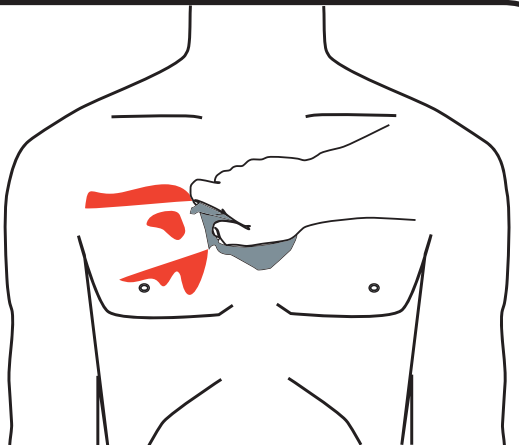
**ARGOMENTI A FAVORE DEL PRODOTTO:**

- Il dispositivo è comodo per il paziente durante l'uso.
- Il dispositivo rimane attaccato per molte ore.
- Senza lattice.

**AVVERTENZE E RISCHI RESIDUI:**

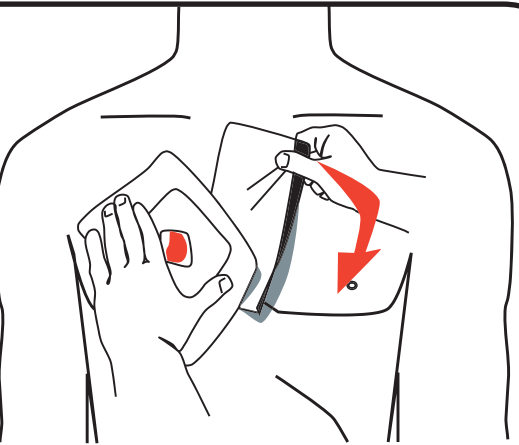
- Non posizionare su oggetti sporgenti perché questi potrebbero aggravare le condizioni della ferita o danneggiare la valvola.
- La cute eccessivamente umida o unta riduce la capacità adesiva del cerotto. Se si sospetta che il torace del paziente sia di coperto da una lozione grassa, pulire con una salvietta umida prima dell'applicazione del cerotto.
- Non coprire la valvola per evitare il rischio di perdita della funzionalità.
- Il dispositivo è stato progettato esclusivamente per uso temporaneo, per un arco di tempo breve prima dell'intervento medico/chirurgico. Per l'uso fino a 24 ore.
- Non tagliare la medicazione per evitare il rischio di perdita della funzionalità.
- In caso di intolleranza, reazione allergica o irritazione nei confronti della medicazione, rimuovere e pulire accuratamente l'area, quindi consultare un medico.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo implica il rischio di infezione crociata e perdita di funzionalità.
- L'uso oltre la data di scadenza implica il rischio di contaminazione crociata o la perdita di funzionalità.
- La sterilità è garantita solo se la confezione è integra e chiusa prima dell'utilizzo. Non utilizzare se la barriera sterile è compromessa.
- Smaltire immediatamente dopo l'uso come rifiuto clinico conformemente ai protocolli locali. Lo smaltimento non corretto implica il rischio di contaminazione crociata.
- In caso di difficoltà nella rimozione della medicazione, bagnarla o immergerla in acqua o soluzione salina sterile.
- Non ostruire la valvola, per evitare di ridurne la capacità o impedirne il corretto funzionamento.
- **Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) e all'autorità competente nazionale applicabile.**

**1**



Rimuovere eventuali residui o fluidi dalla pelle attorno alla ferita. Nota: la cute eccessivamente umida o unta riduce la capacità adesiva del cerotto.

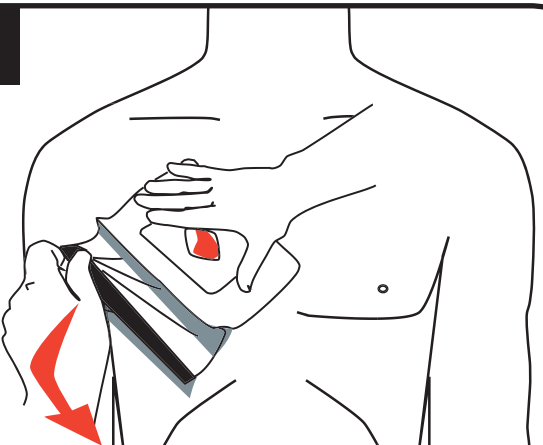
**2**



Rimuovere la medicazione dalla confezione e aprirla. Allineare la medicazione in modo che la parte centrale trasparente della valvola si trovi direttamente sopra la ferita.

Rimuovere una delle pellicole protettive e posizionare la superficie adesiva esposta sul paziente.

**3**



Rimuovere la seconda pellicola e fare delicatamente pressione sull'area adesiva del cerotto per garantire la corretta adesione.

NON ostruire la valvola, per evitare di ridurne la capacità o impedirne il corretto funzionamento. Monitorare frequentemente la valvola per verificarne il corretto funzionamento.

## Gestione dello pneumotorace aperto e ruolo di Russell Chest Seal®

Il trattamento dello pneumotorace aperto implica l'applicazione di un cerotto sul torace il quale, attraverso una valvola, consente al sangue e all'aria di fuoriuscire (durante l'esalazione) ed evita l'ingresso di aria nel torace durante l'inspirazione, favorendo la creazione di una pressione negativa e il rigonfiamento del polmone.

Il cerotto Russell Chest Seal® è una medicazione a base di idrogel con una valvola integrata a basso profilo e quattro aperture. Il materiale di base del cerotto è una matrice di idrogel, che include un gel contenente acqua, inserito su un tessuto non tessuto con pellicole protettive rivestite di silicone.

DTF050\_0075\_Rev 0\_06-21

Il cerotto Russell Chest Seal® è utilizzato per coprire le ferite penetranti del torace; il meccanismo della valvola consente la fuoriuscita dell'aria dalla cavità pleurica senza che venga riaspirata. L'obiettivo è minimizzare il collasso del polmone associato alla lesione e favorire il rigonfiamento del polmone. Il dispositivo rimane attaccato per molte ore ed è comodo per il paziente in caso di uso prolungato.

Durante l'inspirazione, persino una piccola pressione negativa fa chiudere la valvola, anche in caso di presenza di fluidi come il sangue. Durante i cicli respiratori ripetuti, l'aria può passare attraverso il cerotto a ogni espirazione e il polmone si espande un po' di più a ogni inspirazione. Gradualmente, il polmone si gonfia, di conseguenza l'ossigenazione dovrebbe migliorare.

Il cerotto Russell Chest Seal® non presenta parti in lattice ed è progettato per garantire un costante effetto altamente occlusivo e quindi un'efficacia elevata. Grazie alla combinazione di medicazione a base di idrogel brevettata e strato esterno traspirante, il cerotto è in grado di rimanere attaccato anche in presenza di peli o pelle sudata.

Il cerotto Russell Chest Seal® è un dispositivo sicuro e di facile applicazione, può essere integrato nella maggior parte delle procedure di base di primo soccorso, ed è potenzialmente in grado di migliorare notevolmente le condizioni cliniche del paziente.

**Účel použitia:**

Krytie Russell Chest Seal® je navrhnuté na okamžité ošetrenie otvorenej rany na hrudníku a na minimalizovanie rizika vzniku tenzného pneumotoraxu.

**Profil používateľa:**

Krytie Russell Chest Seal® je navrhnuté na použitie zdravotníckymi pracovníkmi v podmienkach pred hospitalizáciou.

**Profil pacienta:**

Krytie Russell Chest Seal® je navrhnuté na použitie u pacientov s otvorenou ranou na hrudníku.

**Klinické výhody:**

- Mechanizmus ventilu umožňuje únik vzduchu z pleurálnej dutiny bez jeho opätovného vťahovania
- Minimalizuje riziko vzniku tenzného pneumotoraxu a kolapsu pľúc.

**Charakteristiky funkcie:**

- Rýchle, jednoduché a intuitívne použitie.
- Patentovaný hydrogélková základná vrstva.
- 4 veľké periférne otvory umožňujú odvádzanie vzduchu a krvi.
- Veľký centrálny otvor v základnom materiáli umožňuje rýchle a presné umiestnenie so zníženým rizikom zablokovania otvoru rany.
- Nenápadné a vysoko flexibilné.
- Kompaktné: jednoducho sa balí do lekárničky.

**Nároky súvisiace s výrobkom:**

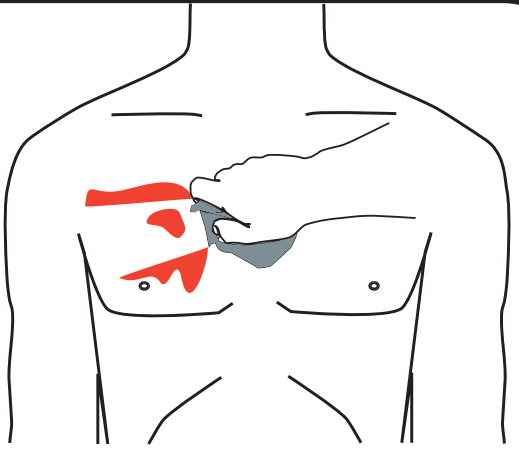
- Pomôcka je počas nosenia pohodlná.
- Pomôcka zostane prilnutá mnoho hodín.
- Bez latexu.

**Varovania a zvyškové riziká:**

- Nekladte na vyčnievajúce predmety, pretože môže dôjsť k zhoršeniu zranenia alebo poškodeniu ventilu.
- Nadmerne mokrá alebo masťná pokožka znižuje účinnosť lepidla. Ak máte podozrenie, že hrud' pacienta je natretá telovým mliekom na báze lipidov, vyčistite ju pred aplikáciou čistiacou utierkou.
- Neupchajte ventil, pretože hrozí riziko straty funkčnosti.
- Pomôcka bola navrhnutá len na krátkodobé použitie do času, kedy je možné začať s vhodným zdravotníckym/chirurgickým zákrokom. Na použitie do 24 hodín.
- Krytie nestrihajte, pretože hrozí riziko straty funkčnosti.
- V prípade intolerancie, alergickej reakcie alebo podráždenia spôsobeného krytím ho zložte a postihnuté miesto starostlivo vyčistite a poraďte sa s lekárom.
- Pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Opätovné použitie predstavuje riziko skříženej infekcie a stratu funkčnosti výrobku.
- Použitie po vyprší doby skladovateľnosti predstavuje riziko skříženej kontaminácie alebo straty funkčnosti.
- Sterilnosť je zaručená, pokiaľ nedôjde k poškodeniu alebo otvoreniu vrečka pred použitím. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra narušená.
- Po použití okamžite zneškodnite ako klinický odpad podľa miestnych protokolov. Nesprávna likvidácia predstavuje riziko skříženej kontaminácie.
- Ak sa pri skladaní krytia vyskytnú komplikácie, navlhčite ho alebo ho namočte do vody alebo sterilného fyziologického roztoku.
- Ventil neblokujte, pretože môže dôjsť k zníženiu alebo strate jeho správnej funkcie.
- Každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť **výrobcovi (vigilance@safeguardmedical.com) a príslušnému kompetentnému vnútroštátnemu orgánu.**

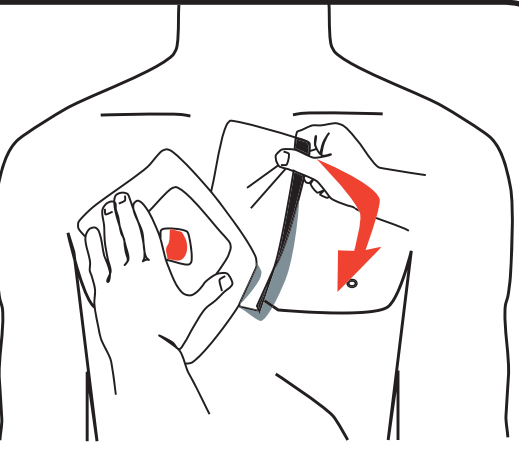


**1**



Z pokožky okolo rany odstráňte všetok voľný materiál alebo tekutinu. Pamätajte, že nadmerne mokrá alebo masťná pokožka znižuje účinnosť lepidla.

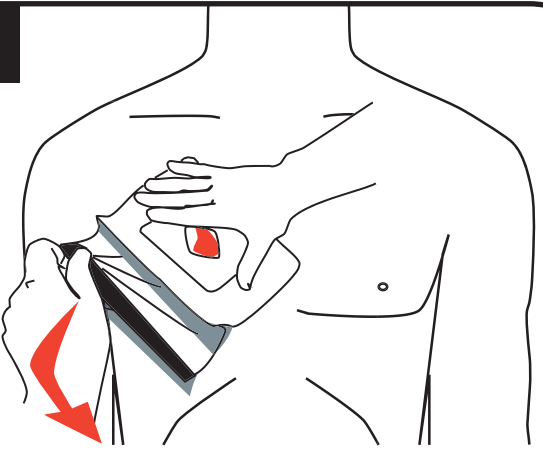
**2**



Vyberte krytie z obalu a rozložte ho. Krytie položte tak, aby sa priehľadná stredová časť ventilu nachádzala presne nad ranou.

Zlepte jednu z ochranných vrstiev a priložte exponovaný lepidlový povrch k pacientovi.

**3**



Zlepte druhú ochrannú vrstvu a jemne pritlačte po lepiacej celej ploche krytia, aby ste dosiahli úplné prilnutie.

Ventil NEBLOKUJTE, pretože môže dôjsť k zníženiu alebo strate jeho správnej funkcie. Často sledujte, či ventil funguje správne.

## Ošetrovanie otvoreného pneumotoraxu a úloha krytia Russell Chest Seal®

Ošetrovanie otvoreného pneumotoraxu zahŕňa prilepenie krytia na hrudník, ktoré pomocou ventilu umožní vypustenie vzduchu a krvi (počas výdychu) a zabráni tomu, aby sa do hrudníka dostal pri nádychu ďalší vzduch, čím umožní vytvorenie podtlaku a opätovné nafúknutie pľúc.

Pomôcka Russell Chest Seal® je krytie na báze hydrogélu s integrovaným nízko profilovým ventilom so štyrmi otvormi. Základný materiál hrudného krytia je hydrogél, ktorý

sa skladá z gélu obsahujúceho vodu, ktorý je uložený na netkanej textílii so silikónom potiahnutými ochrannými vrstvami.

Krytie Russell Chest Seal® sa používa za zakrytie rán spôsobených prepichnutím hrudníka a mechanizmus umožňuje únik vzduchu z pleurálnej dutiny bez jeho opätovného vťahovania. Cieľom je minimalizovať kolaps pľúc spojený s týmto zranením a uľahčiť opätovné nafúknutie pľúc. Pomôcka zostane prilnutá mnoho hodín a aj pri dlhšom použití pacientom je jej nosenie pohodlné.

Pri nádychu spôsobí aj malý podtlak zatvorenie ventilu, dokonca aj v prípade prítomnosti tekutiny, napríklad krvi. Počas opakovaných respiračných cyklov môže vzduch prúdiť cez krytie pri každom

výdychu a pľúca sa pri každom nádychu o trochu roztiahnu. Nakoniec sa pľúca znovu nafúknu a okysličenie sa zlepší.

Krytie Russell Chest Seal® neobsahuje žiadne latexové časti a je navrhnuté tak, aby bolo vysoko okluzívne a vytvorilo tak účinné tesnenie. Vďaka krytiu s patentovanou hydrogélou základnou vrstvou s priedušnou vonkajšou vrstvou, môže byť krytie prilepené aj na pacientovi s chlpatou alebo spotenou pokožkou.

Krytie Russell Chest Seal® je bezpečné a ľahko sa aplikuje a môže sa použiť počas väčšiny základných krokov prvej pomoci s potenciálom dosiahnutia výrazného klinického zvýšenia prežívania.

**Uso previsto:**

Russell Chest Seal® ha sido diseñado para el tratamiento inmediato de una herida abierta del tórax y para minimizar el riesgo de desarrollar un neumotórax a tensión.

**Perfil del usuario:**

Russell Chest Seal® ha sido diseñado para ser utilizado por profesionales médicos en la instancia prehospitalaria.

**Perfil del paciente:**

Russell Chest Seal® ha sido diseñado para ser utilizado en aquellos pacientes que tengan una herida abierta en el tórax.

**Beneficios clínicos:**

- El mecanismo de la válvula permite que el aire escape de la cavidad pleural sin que vuelva a introducirse.
- Minimiza el riesgo de desarrollar un neumotórax a tensión y colapso pulmonar.

**Características de rendimiento:**

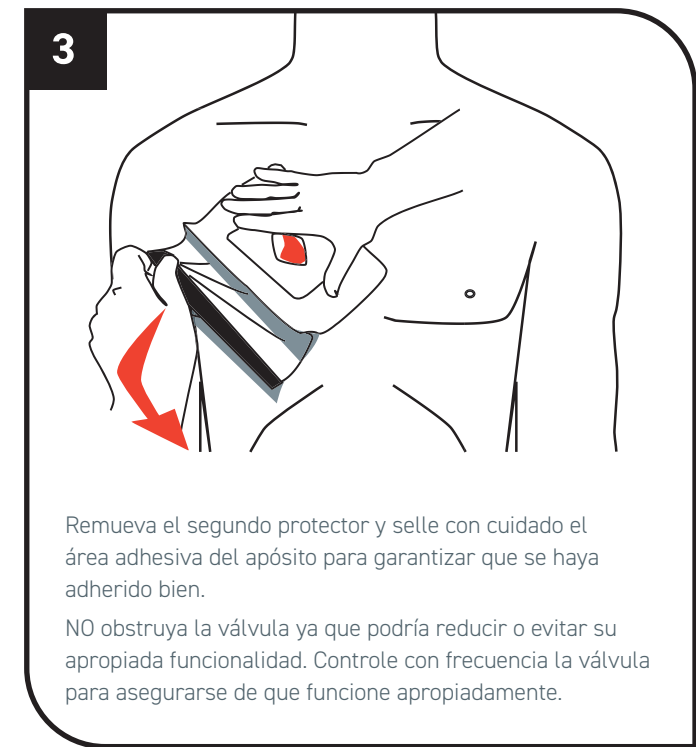
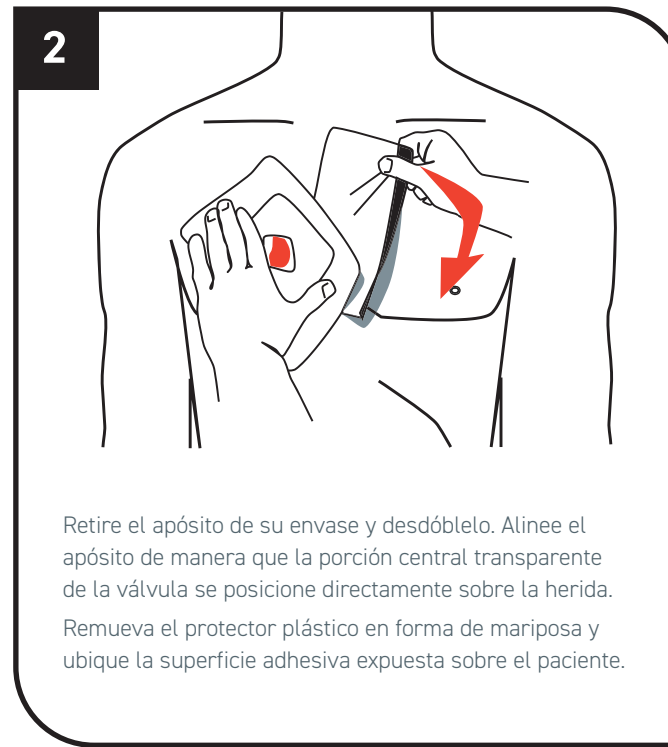
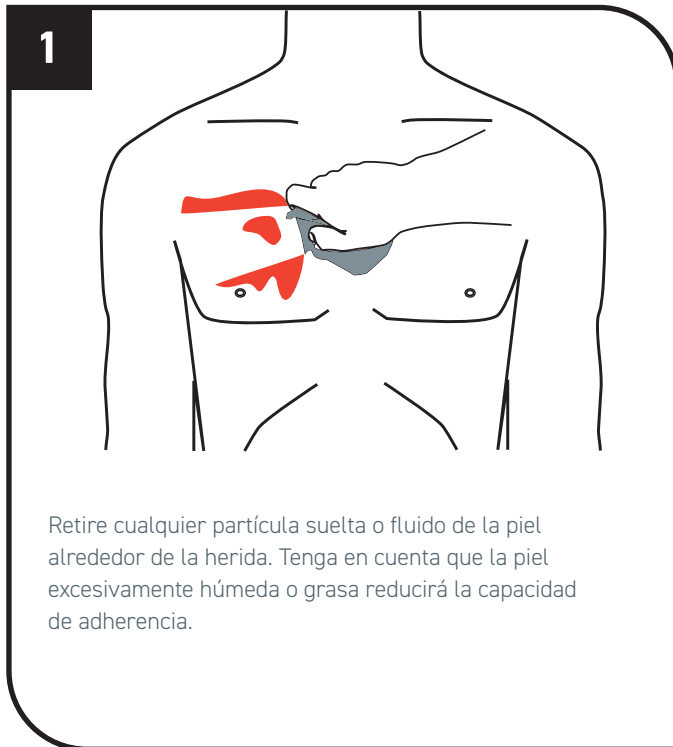
- De aplicación rápida, fácil e intuitiva.
- Apósito a base de hidrogel patentado.
- Cuatro aperturas periféricas amplias que permiten el drenaje de aire y sangre.
- Un orificio central amplio en el material de base que permite la ubicación rápida y precisa con riesgo reducido de obstruir la abertura de la herida.
- De bajo perfil y gran flexibilidad.
- Compacto: Fácil de colocar en el kit médico.

**Características del producto:**

- El dispositivo es cómodo para el paciente durante el uso.
- El dispositivo permanecerá adherido durante muchas horas.
- No contiene látex.

**Advertencias y riesgos residuales:**

- No ubique sobre un objeto prominente ya que podría empeorar la herida o dañar la válvula.
- La piel excesivamente húmeda o grasa reducirá la capacidad de adherencia. Si se cree que el tórax del paciente está saturado con loción a base de lípidos, limpie con un paño húmedo para la piel antes de la aplicación.
- No presione la válvula ya que puede producir un riesgo de pérdida de la funcionalidad.
- El dispositivo se ha diseñado para ser usado a corto plazo únicamente, hasta que se pueda realizar una intervención médica/quirúrgica apropiada. Para ser utilizado 24 horas como máximo.
- No corte el apósito ya que puede producir un riesgo de pérdida de la funcionalidad.
- En caso de intolerancia, reacción alérgica o irritación a causa del apósito, remueva y limpie el área con cuidado y busque asesoramiento médico.
- Dispositivo de uso único. La reutilización genera riesgo de infección cruzada y pérdida de la funcionalidad del producto.
- Su uso posterior al tiempo de vida útil presenta riesgo de contaminación cruzada o pérdida de funcionalidad.
- Se garantiza la esterilidad a menos que el envase esté dañado o abierto antes de su utilización. No utilice si la barrera estéril está comprometida.
- Descarte inmediatamente luego de usar, según indiquen los protocolos locales de desechos médicos. Desecharlo de manera inadecuada genera un riesgo de contaminación cruzada.
- Si se experimenta dificultad para remover el apósito, debe irrigarse o remojarse con agua o solución salina estéril.
- No obstruya la válvula ya que podría reducir o evitar su apropiada funcionalidad.
- Todo incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe informarse al **fabricante (vigilance@safeguardmedical.com) y a la autoridad nacional competente relevante.**



## Tratamiento del neumotórax abierto y el rol de Russell Chest Seal®

El tratamiento de un neumotórax abierto supone la aplicación de un sello en el tórax que, por medio de una válvula, permitirá que la sangre y el aire puedan ser expulsados (durante la exhalación). Esto evita que el aire vuelva a entrar en el tórax durante la inhalación, lo que permite que se genere una presión negativa y que se vuelva a inflar el pulmón.

Russell Chest Seal® es un apósito a base de hidrogel con una válvula integral de bajo perfil con cuatro aberturas. El material de base del sello es una matriz de gel, que se compone de un

gel que contiene agua, sobre una tela no tejida con protectores antiadherentes a base de silicona.

Russell Chest Seal® se utiliza para cubrir heridas penetrantes en el tórax y el mecanismo de la válvula permite que el aire escape de la cavidad pleural sin que vuelva a introducirse. Esto apunta a minimizar el colapso pulmonar asociado con esta lesión y facilitar la reinsuflación. El dispositivo permanecerá adherido durante varias horas y es cómodo para el paciente durante el uso prolongado.

Durante la inhalación, incluso una pequeña presión negativa hará que se cierre la válvula, incluso en presencia de fluidos tales como la sangre. Durante repetidos ciclos respiratorios, el aire puede

pasar por el sello con cada exhalación y el pulmón se expandirá un poco más con cada inhalación. Gradualmente, el pulmón volverá a inflarse y la oxigenación debería mejorar.

Russell Chest Seal® no posee partes de látex y ha sido diseñado para ser altamente oclusivo con el fin de formar un sello efectivo. Al incorporar un apósito a base de hidrogel patentado con una capa exterior transpirable, el apósito puede permanecer adherido incluso en pacientes con piel sudorosa o vellosa.

Russell Chest Seal® es un apósito seguro y de aplicación fácil que puede incorporarse a las medidas de primeros auxilios más básicas, y posee el potencial de lograr una mejora clínica importante en la víctima.

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Prostředek Russell Chest Seal® je určen pro okamžité ošetření otevřené rány hrudníku a minimalizaci rizika vzniku tenzního pneumotoraxu.

### PROFIL UŽIVATELE

Prostředek Russell Chest Seal® je určen pro použití zdravotníky před převozem do nemocnice.

### PROFIL PACIENTA

Prostředek Russell Chest Seal® je určen pro použití u pacientů s otevřenou ranou hrudníku.

### KLINICKÉ PŘÍNOŠY

- Mechanismus ventilu umožňuje únik vzduchu z pohrudniční dutiny, aniž by byl nasáván zpět dovnitř.
- Minimalizuje nebezpečí vzniku tenzního pneumotoraxu a kolapsu plic.

### VLASTNOSTI Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

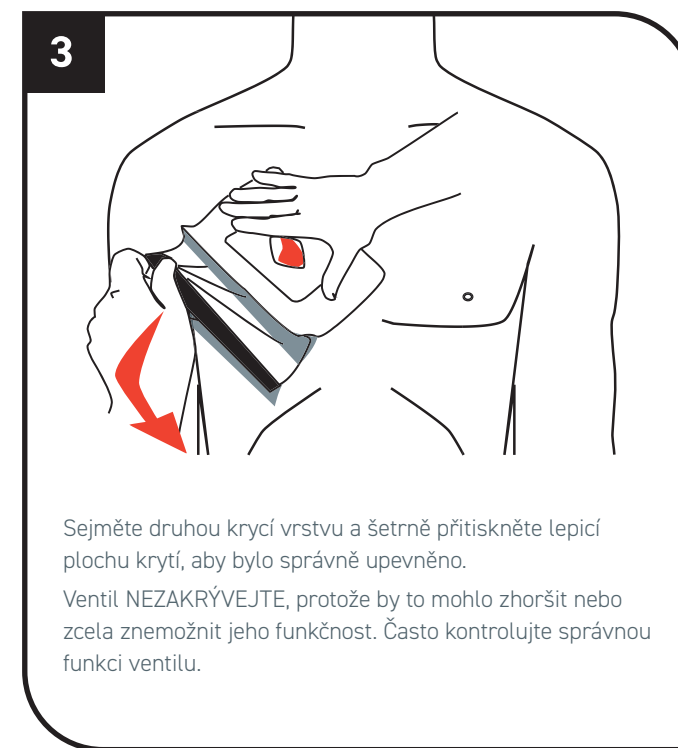
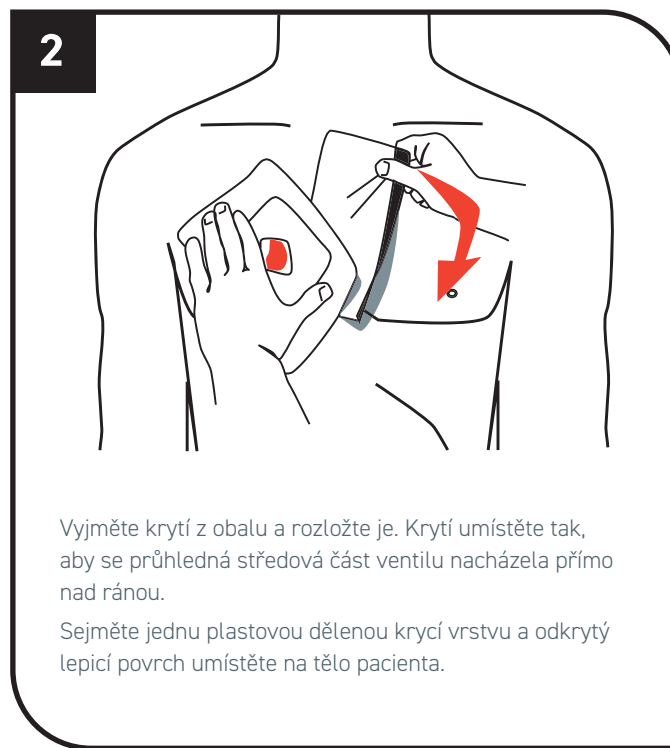
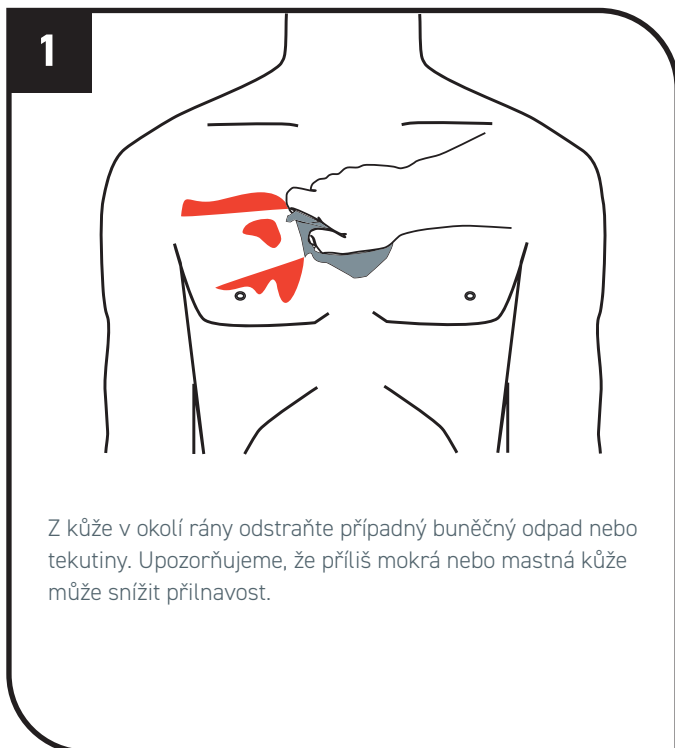
- Rychlá, snadná a intuitivní aplikace.
- Patentovaná hydrogelová báze.
- 4 velké periferní otvory umožňují odvod vzduchu a krve.
- Velký středový otvor v základním materiálu umožňuje rychlé a přesné umístění a snižuje riziko porušení otvoru rány.
- Nízký profil, vysoká flexibilita.
- Kompaktnost: lze snadno uložit do lékárničky.

### TVRZENÍ O VÝROBKU

- Prostředek je pro pacienta při používání pohodlný.
- Prostředek zůstává přilnutý po mnoho hodin.
- Neobsahuje latex.

### VAROVÁNÍ A ZBYTKOVÁ RIZIKA

- Neumísťujte na vyčnívající předmět, neboť by to mohlo zhoršit zranění nebo poškodit ventil.
- Příliš mokrá nebo mastná kůže může snížit přilnavost. Je-li podezření, že hrud' pacienta je natřena mlékem na bázi lipidů, před aplikací prostředku ji očistěte navlhčeným ubrouskem k čištění pleti.
- Ventil neucpávejte, mohlo by dojít ke ztrátě jeho funkčnosti.
- Prostředek je navržen pouze pro krátkodobé použití, než bude zahájen řádný lékařský/chirurgický zákrok. Doba použití maximálně 24 hodin.
- Krytí nestríhejte, mohlo by dojít ke ztrátě jeho funkčnosti.
- V případě nesnášenlivosti, alergické reakce nebo podráždění způsobeného krytím prostředek odstraňte, místo opatrně omyjte a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Prostředek je jen na jedno použití. Při opakovaném použití může dojít ke křížové infekci a ztrátě funkčnosti výrobku.
- Při použití po uplynutí doby použitelnosti může dojít ke křížové kontaminaci nebo ztrátě funkčnosti.
- Sterilita je zaručena, není-li sáček před použitím poškozen nebo otevřen. Nepoužívejte, pokud je porušena sterilní bariéra.
- Ihned po použití zlikvidujte jako klinický odpad podle místních předpisů. Při nesprávné likvidaci hrozí nebezpečí křížové kontaminace.
- Pokud je odstranění krytí obtížné, navlhčete je vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem.
- Ventil nezakrývejte, protože by to mohlo zhoršit nebo zcela znemožnit jeho funkčnost.
- **Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit výrobci (vigilance@safeguardmedical.com) a příslušnému národnímu orgánu.**



## Ošetření otevřeného pneumotoraxu a role krytí Russell Chest Seal®

Léčba otevřeného pneumotoraxu zahrnuje přiložení vzduchotěsného krytí na hrud. Krytí díky ventilu umožňuje únik krve a vzduchu (při výdechu) a zabraňuje zpětnému nasátí vzduchu do hrudníku při nádechu, takže se může vytvořit podtlak a plíce se může znovu naplnit vzduchem.

Russell Chest Seal® je hydrogelové krytí s integrovaným nízkoprofilovým ventilem se čtyřmi otvory. Základním materiálem hrudního krytí je hydrogelová matrice, která se skládá z vodného

gelu naneseného na netkanou textilii s krycími vrstvami potaženými silikonem.

Russell Chest Seal® slouží ke krytí penetrujících ran hrudníku a mechanismus ventilu umožňuje únik vzduchu z pohrudniční dutiny, aniž by byl nasáván zpět dovnitř. Minimalizuje se tak kolaps plicí spojený s tímto poraněním a usnadňuje opětovné naplnění plicí vzduchem. Prostředek zůstává přilnutý po mnoho hodin a je pro pacienta pohodlný i při dlouhodobém používání.

Při nádechu i malý podtlak uzavře ventil, a to i v přítomnosti tekutiny, například krve. Během opakovaných respiračních cyklů může vzduch při každém výdechu vycházet z krytí a plíce se při

každém nádechu o něco více roztáhne. Plíce se postupně znovu naplní vzduchem a zlepší se okysličování.

Krytí Russell Chest Seal® neobsahuje žádné latexové součásti a je navrženo tak, aby zůstalo vysoce okluzivní a efektivně zajišťovalo vzduchotěsnost. Díky patentované hydrogelové bázi s prodyšnou vnější vrstvou krytí pevně přilne i u pacientů se zpcenou pokožkou nebo pokožkou s ochlupením.

Russell Chest Seal® je bezpečné a snadno aplikovatelné krytí, které lze snadno začlenit do většiny postupů první pomoci a jeho použití může výrazně snížit počet obětí.

**Beoogd gebruik:**

De Russell Chest Seal® is ontworpen voor het onmiddellijke beheer van een open borstwond en om het risico op het ontwikkelen van spanningspneumothorax te minimaliseren.

**Gebruikersprofiel:**

De Russell Chest Seal® is ontworpen om te worden gebruikt door medische professionals in pre-ziekenhuisverband.

**Patiëntprofiel:**

De Russell Chest Seal® is ontworpen om te worden gebruikt op patiënten met een open borstwond.

**Klinische voordelen:**

- Dankzij het klepmechanisme kan er lucht uit de pleurale holte ontsnappen zonder dat het weer terugstroomt.
- Minimaliseert het risico op het ontwikkelen van spanningspneumothorax en klaplong.

**Prestatiekenmerken:**

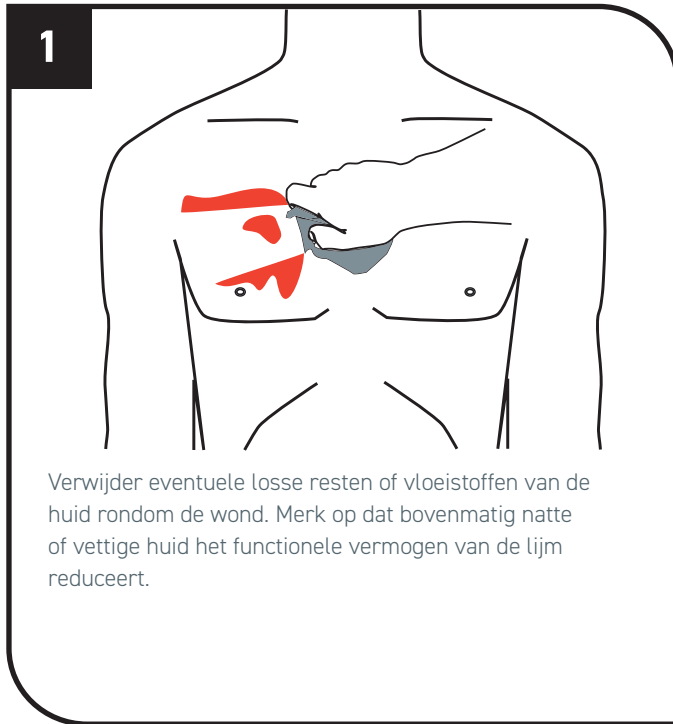
- Snel, gemakkelijk en intuïtief om toe te passen.
- Gepatenteerde basis van hydrogel.
- 4 grote perifere openingen voor de afvoer van lucht en bloed.
- Groot centraal gat in het basismateriaal dat snelle, nauwkeurige plaatsing met een gereduceerd risico op het blokkeren van de wondopening mogelijk maakt.
- Laag profiel en uiterst flexibel.
- Compact: gemakkelijk in een medische kit mee te nemen.

**Productverklaringen:**

- Het hulpmiddel is tijdens het gebruik comfortabel voor de patiënt.
- Het hulpmiddel blijft vele uren lang vastgekleefd.
- Latexvrij.

**Waarschuwingen en restricties:**

- Niet over een uitstekend object plaatsen, aangezien dit het letsel kan verergeren of de klep kan beschadigen.
- Bovenmatig natte of vette huid reduceert het functionele vermogen van de lijm. Als de borst van de patiënt vermoedelijk is verzadigd met op lipide gebaseerde lotion, reinigt u de huid voorafgaande aan het aanbrengen, met een huidreinigend nat doekje.
- De klep niet versmoren. aangezien dit het risico op verlies van functionaliteit oplevert.
- Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor gebruik op de korte termijn, tot de tijd waarop gepaste medische/chirurgische interventie kan worden geïnitieerd. Voor gebruik tot maximaal 24 uur.
- Het verband niet bijsnijden, aangezien dit het risico op verlies van functionaliteit oplevert.
- In het geval van intolerantie, een allergische reactie of irritatie aan het verband, verwijdert en reinigt u het gebied zorgvuldig en vraagt u medisch advies.
- Hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik levert risico van kruisbesmetting en verlies van productfunctionaliteit op.
- Gebruik na de uiterste houdbaarheidsdatum levert het risico van kruisbesmetting of verlies van functionaliteit op.
- Steriliteit is gegarandeerd, tenzij het zakje is beschadigd of voorafgaande aan het gebruik werd geopend. Niet gebruiken als de steriele barrière is gecompromitteerd.
- Onmiddellijk na gebruik weggoien als klinisch afval, conform lokale protocollen. Ongepast wegdoen levert risico's van kruisbesmetting op.
- Als er problemen optreden bij het verwijderen van het verband, moet het worden geïrrigeerd of geweekt met water of een steriele zoutoplossing.
- U mag de klep niet blokkeren, aangezien dit het vermogen ervan om goed te functioneren, reduceert of stopt.
- **Een ernstig incident dat is opgetreden met betrekking tot dit hulpmiddel, moet aan de fabrikant ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) en de toepasselijke nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.**



## Beheer van open pneumothorax en de rol van de Russell Chest Seal®

De behandeling van een open pneumothorax heeft betrekking op het aanbrengen van een afdichting op de borst waarmee het - door middel van een klep - mogelijk is om bloed en lucht uit te stoten (tijdens het uitademen) en waarmee wordt voorkomen dat de lucht bij het inademen weer in de borst terechtkomt. Dit creëert een negatieve druk, waardoor de long weer wordt opgeblazen.

De Russell Chest Seal® is een op hydrogel gebaseerd verband met een integraal laag profiel, vier openingen en een klep. Het basismateriaal van de borstafdichting is een hydrogelmatrix, die

bestaat uit een waterbevattende gel, bevestigd op een niet-geweven stof met vrijgeefbackings die een siliciumcoating hebben.

De Russell Chest Seal® wordt gebruikt voor het afdekken van penetrerende borstwonden. Dankzij het klepmechanisme kan de lucht uit de pleurale holte ontsnappen zonder dat de lucht weer terug wordt gezogen. Het doel hiervan is het minimaliseren van een klaplong die met dit letsel wordt geassocieerd en het opnieuw opblazen van de long mogelijk maken. Het hulpmiddel blijft gedurende vele uren vastgeplakt en is comfortabel voor de patiënt bij langdurig gebruik.

Bij het inademen zorgt zelfs een klein beetje negatieve druk dat de klep dicht gaat, zelfs bij aanwezigheid van vloeistof, zoals bloed. Tijdens herhaaldelijke ademhalingen stroomt de lucht bij elke

uitademing door de afdichting en zet de long bij elke inademing telkens een klein beetje verder uit. De long wordt geleidelijk opnieuw opgeblazen en oxygenatie zou moeten verbeteren.

De Russell Chest Seal® bevat geen latexonderdelen en is ontworpen om zeer occlusief te blijven, zodat een doelmatige afdichting wordt bereikt. Door opname van een gepatenteerd verband op basis van hydrogel met een ademende buitenlaag, blijft het verband goed plakken, zelfs op een patiënt met veel haar of een bezwete huid.

De Russell Chest Seal® is een veilig en gemakkelijk aan te brengen verband dat in de meest basale eerstehulpmaatregelen kan worden opgenomen. Het biedt de mogelijkheid om uitgesproken klinische verbetering van het slachtoffer te bereiken.

**UTILISATION PRÉVUE:**

Le Russell Chest Seal® est conçu pour la prise en charge immédiate d'une plaie thoracique ouverte et pour la minimisation du risque de survenue d'un pneumothorax suffocant.

**PROFIL DE L'UTILISATEUR:**

Le Russell Chest Seal® est conçu pour être utilisé par des professionnels médicaux en milieu pré-hospitalier.

**PROFIL DU PATIENT:**

Le Russell Chest Seal® est conçu pour être utilisé chez des patients présentant une plaie thoracique ouverte.

**BÉNÉFICES CLINIQUES:**

- Le mécanisme à soupape permet à l'air de s'échapper de la cavité pleurale sans y être réaspiré.
- Minimise le risque de survenue d'un pneumothorax suffocant et d'affaissement du poumon.

**CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES:**

- Application rapide, facile et intuitive.
- Base d'hydrogel brevetée.
- Drainage de l'air et du sang grâce à 4 grandes ouvertures périphériques.
- Mise en place rapide et précise grâce à un grand trou central, avec un risque réduit d'obstruction de l'ouverture de la plaie.
- Profil bas et grande flexibilité.
- Compact : facile à glisser dans une trousse médicale.

**REVENDECTIONS DU PRODUIT:**

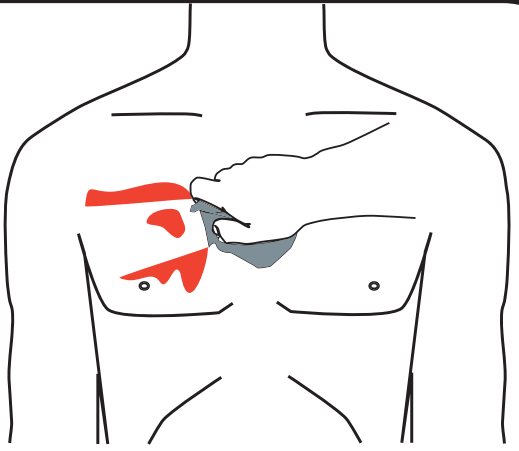
- Le dispositif est confortable pour le patient pendant l'utilisation.
- Le dispositif continuera à adhérer pendant de nombreuses heures.
- Sans latex.

**MISES EN GARDE ET RISQUES RÉSIDUELS:**

- Ne pas placer sur un objet saillant, car cela risque d'aggraver la plaie ou d'endommager la valve.
- Une peau excessivement humide ou grasse réduira le pouvoir adhésif du pansement. Si l'on suspecte que le thorax du patient est saturé en lotion lipidique, le nettoyer avec une lingette nettoyante cutanée humidifiée avant l'application.
- Ne pas recouvrir la valve, car la fonctionnalité pourrait en être affectée.
- Le dispositif a été conçu pour une utilisation à court terme uniquement, en attendant qu'une intervention médicale/chirurgicale appropriée puisse être effectuée. Peut être utilisé pendant un maximum de 24 heures.
- Ne pas couper le pansement, car la fonctionnalité pourrait en être affectée.
- En cas d'intolérance, de réaction allergique ou d'irritation causée par le pansement, le retirer et nettoyer minutieusement la zone affectée, puis consulter un médecin.
- Le dispositif est à usage unique. La réutilisation impliquera un risque d'infection croisée et de perte de fonctionnalité du produit.
- L'utilisation au-delà de la date de péremption implique un risque de contamination croisée ou de perte de fonctionnalité.
- La stérilité est garantie, sauf si le sachet est endommagé ou ouvert avant l'utilisation. Ne pas utiliser si la barrière stérile est compromise.
- Éliminer immédiatement après utilisation avec les déchets cliniques, conformément aux protocoles locaux. Une élimination inappropriée implique un risque de contamination croisée.
- En cas de difficulté à retirer le pansement, l'irriguer ou l'imbiber d'eau ou de solution saline stérile.
- Ne pas obstruer la valve, car cela pourrait limiter son fonctionnement ou l'empêcher de fonctionner comme il faut.
- Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au **fabricant (vigilance@safeguardmedical.com)** et aux **autorités compétentes nationales pertinentes**.

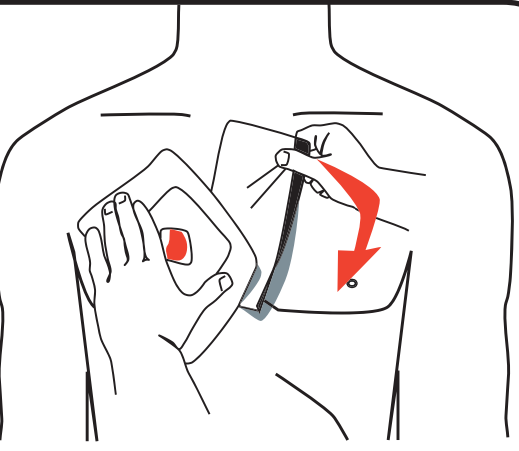


**1**



Nettoyer la peau périlésionnelle pour en retirer tout débris détaché ou liquide. Il est à noter qu'une peau excessivement humide ou grasse réduira le pouvoir adhésif du pansement.

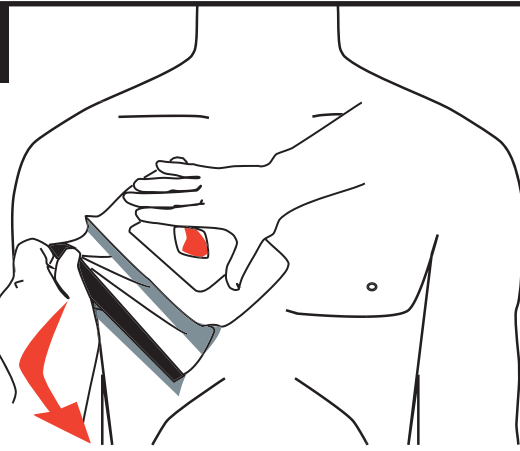
**2**



Sortir le pansement de son emballage et le déplier. Aligner le pansement de manière à ce que la partie centrale transparente de la valve soit positionnée directement au-dessus de la plaie.

Retirer l'un des films plastiques en forme de papillon, et placer la surface exposée du pansement sur le patient.

**3**



Retirer le second film, et appuyer fermement et délicatement sur la zone adhésive du pansement en s'assurant que celui-ci est bien fixé.

NE PAS obstruer la valve, car cela pourrait limiter son fonctionnement ou l'empêcher de fonctionner comme il faut. Surveiller fréquemment la valve pour s'assurer qu'elle fonctionne comme il faut.

## Prise en charge du pneumothorax ouvert et rôle du Russell Chest Seal®

Le traitement d'un pneumothorax ouvert implique l'application d'un pansement occlusif sur le thorax qui, par le biais d'une valve, permettra d'expulser le sang et l'air (pendant l'exhalation), et d'empêcher l'air de pénétrer à nouveau dans le thorax à l'inhalation, créant ainsi une pression négative et la réinsufflation du poumon.

Le Russell Chest Seal® est un pansement à base d'hydrogel à profil bas intégral, muni de quatre ouvertures et d'une valve. La matière de base du pansement compressif thoracique est une matrice

d'hydrogel, composée d'un gel aqueux et montée sur un tissu non tissé recouvert de films de dégagement enduits de silicone.

Le Russell Chest Seal® sert à recouvrir des plaies thoraciques pénétrantes, et le mécanisme à valve permet à l'air de s'échapper de la cavité pleurale sans être réaspiré. Cela dans le but de minimiser l'affaissement du poumon associé à cette plaie et à faciliter la réinsufflation du poumon. Le dispositif continuera à adhérer pendant plusieurs heures et reste confortable pour le patient lors d'un usage prolongé.

Pendant l'inhalation, une pression négative, ne serait-ce que peu importante minime, provoquera la fermeture de la valve, même en présence de liquide comme du sang. Pendant les cycles respiratoires renouvelés, l'air traverse le pansement à chaque

exhalation et le poumon s'élargira un peu plus à chaque inhalation. Petit à petit, le poumon se réinsufflera et l'oxygénation devrait s'améliorer.

Le Russell Chest Seal® ne contient aucune pièce en latex. Il est conçu pour rester hautement étanche et former ainsi une obstruction efficace. Grâce à l'incorporation d'une base d'hydrogel brevetée et d'une couche externe perméable, le pansement peut rester collé même chez un patient dont la peau est poilue ou transpire.

Le Russell Chest Seal® est un pansement inoffensif et facile à appliquer qui peut faire partie des mesures de secourisme les plus élémentaires, offrant la possibilité d'une amélioration clinique considérable de la victime.

**BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG:**

Der Brustverband Russell Chest Seal® wurde für die unmittelbare Versorgung einer offenen Brustwunde sowie die Minimierung des Risikos eines Spannungspneumothorax entwickelt.

**ANWENDERPROFIL:**

Der Brustverband Russell Chest Seal® ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte im prästationären Umfeld vorgesehen.

**PATIENTENPROFIL:**

Der Brustverband Russell Chest Seal® ist für die Verwendung bei Patienten mit offener Brustwunde vorgesehen.

**KLINISCHE VORTEILE:**

- Der Ventilmechanismus ermöglicht es, dass Luft aus der Pleurahöhle strömt, ohne wieder eingesaugt zu werden.
- Er minimiert das Risiko eines Spannungspneumothorax und eines Lungenkollapses.

**LEISTUNGSMERKMALE:**

- Schnell, leicht und intuitiv anzuwenden.
- Patentierte Hydrogel-Basis.
- 4 große, periphere Öffnungen ermöglichen ein Ablassen von Luft und Blut.
- Die große, zentrale Öffnung ermöglicht ein schnelles und akkurates Anbringen mit reduziertem Risiko einer Behinderung der Wundöffnung.
- Flach und hochgradig flexibel.
- Kompakt: kann leicht in einem Verbandskasten untergebracht werden.

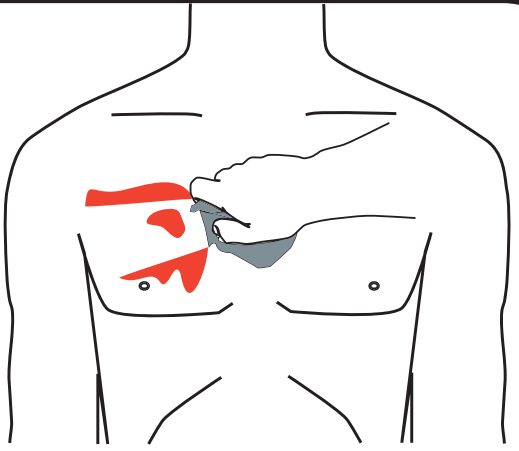
**PRODUKTANSPRÜCHE:**

- Die Vorrichtung ist bei Anwendung für den Patienten komfortabel.
- Die Vorrichtung bleibt viele Stunden lang kleben.
- Latexfrei.

**WARNHINWEISE UND RESTRIKTIKEN:**

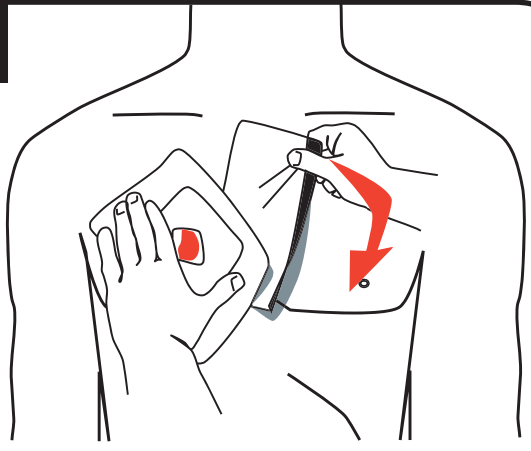
- Nicht über einem hervorstehenden Gegenstand anbringen, da dies die Verletzung verschlimmern oder das Ventil beschädigen kann.
- Übermäßig feuchte oder fettige Haut reduziert die Funktionalität des Klebstoffs. Wenn angenommen wird, dass auf der Brust des Patienten eine lipidbasierte Lotion aufgetragen wurde, reinigen Sie diese vor der Anwendung mit einem feuchten Reinigungstuch.
- Das Ventil nicht bedecken, da sonst das Risiko eines Funktionsverlustes besteht.
- Die Vorrichtung ist ausschließlich für die kurzfristige Verwendung vorgesehen, bis eine umfassende medizinische/chirurgische Intervention eingeleitet werden kann. Für eine Verwendungsdauer von bis zu 24 Stunden.
- Den Verband nicht einschneiden, da sonst das Risiko eines Funktionsverlustes besteht.
- Bei einer Intoleranz, allergischen Reaktion oder Reizung aufgrund des Verbands entfernen Sie den Verband und reinigen Sie den Bereich sorgfältig; konsultieren Sie einen Arzt.
- Das Produkt ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Risiko einer Kreuzinfektion und des Verlusts der Produktfunktionalität.
- Bei Verwendung nach Ablauf des Verfallsdatums besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination oder des Verlusts der Funktionalität.
- Die Sterilität ist garantiert, sofern der Beutel nicht beschädigt oder vor der Verwendung geöffnet wurde. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beeinträchtigt wurde.
- Sofort nach der Verwendung als klinischen Abfall, gemäß den lokalen Vorschriften, entsorgen. Bei unsachgemäßer Entsorgung besteht das Risiko einer Kreuzkontamination.
- Wenn der Verband sich nur schwer entfernen lässt, muss er mit Wasser oder einer sterilen Kochsalzlösung befeuchtet oder getränkt werden.
- Das Ventil darf nicht bedeckt werden, da dies seine ordnungsgemäße Funktion mindern oder komplett verhindern kann.
- Schwere Zwischenfälle, die in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten sind, **sind dem Hersteller (vigilance@safeguardmedical.com) sowie der entsprechenden zuständigen nationalen Behörde zu melden.**

**1**



Entfernen Sie lose Partikel oder Flüssigkeiten von der Haut um die Wunde herum. Bitte beachten Sie, dass übermäßig feuchte oder fettige Haut die Funktionalität des Klebstoffs herabsetzt.

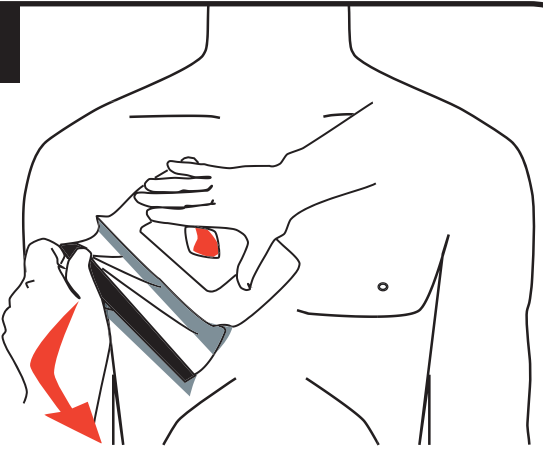
**2**



Nehmen Sie den Verband aus der Verpackung, und falten Sie den Verband auf. Positionieren Sie den Verband so, dass sich der durchsichtige, zentrale Teil des Ventils direkt über der Wunde befindet.

Entfernen Sie eine der schmetterlingsförmigen Abdeckungen aus Plastik, und legen Sie die exponierte Klebefläche auf den Patienten.

**3**



Entfernen Sie die zweite Abdeckung, und streichen Sie sanft über den Klebebereich des Verbands, um sicherzustellen, dass der Verband richtig sitzt.

Das Ventil darf NICHT bedeckt werden, da dies seine ordnungsgemäße Funktion mindern oder komplett verhindern kann. Prüfen Sie das Ventil häufig, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert.

## Behandlung eines offenen Pneumothorax und Rolle des Russell Chest Seal®

Die Behandlung eines offenen Pneumothorax umfasst das Auflegen eines Brustverbands, der anhand eines Ventils ermöglicht, dass Blut und Luft (während der Exhalation) ausgestoßen werden, und verhindert, dass die Luft bei der Inhalation wieder in die Brust eindringt. So kann ein negativer Druck erzeugt werden und die Lunge pumpst sich wieder auf.

Beim Russell Chest Seal® handelt es sich um einen Verband auf Hydrogelbasis und einem integrierten Ventil mit niedrigem Profil und

vier Öffnungen. Das Grundmaterial des Brustverbands besteht aus einer Hydrogelmatrix, die ein wasserhaltiges Gel umfasst, das auf einem Vliesstoff mit silikonbeschichteten Trennpapieren aufgetragen ist. Der Brustverband Russel Chest Seal® wird für die Abdeckung von penetrierenden Brustwunden verwendet, und der Ventilmechanismus ermöglicht es, dass Luft aus der Brusthöhle austritt, ohne dass diese wieder eingesaugt wird. Dies zielt darauf ab, einen Lungenkollaps, der mit dieser Verletzung assoziiert ist, zu minimieren und die erneute Befüllung der Lunge zu erleichtern. Die Vorrichtung bleibt über viele Stunden hinweg kleben und ist auch bei längerem Tragen für den Patienten angenehm. Beim Einatmen führt bereits ein geringer negativer Druck dazu, dass sich das Ventil schließt, selbst bei Vorhandensein von Flüssigkeiten, wie z. B. Blut. Bei wiederholten

Atmungszyklen kann bei jedem Ausatmen Luft durch das Siegel nach außen gelangen, und die Lunge dehnt sich bei jeder Inhalation ein wenig weiter aus. Die Lunge füllt sich langsam wieder mit Luft, und die Sauerstoffzufuhr sollte sich verbessern.

Der Brustverband Russell Chest Seal® hat keine Latexteile und wurde mit dem Ziel entwickelt, dicht verschlossen zu bleiben, um eine wirksame Abdichtung herzustellen. Bei dem Verband handelt es sich um einen patentierten Verband auf Hydrogelbasis mit einer atmungsaktiven Außenschicht, der selbst bei Patienten mit einer stark behaarten oder verschwitzten Brust kleben bleibt.

Der Russell Chest Seal® ist ein sicherer und leicht anzuwendender Verband, der in die grundlegendsten Erste-Hilfe-Maßnahmen integriert werden kann, mit dem eine deutliche klinische Verbesserung des Patienten erzielt werden kann.

**RENDELTETÉS:**

A Russell Chest Seal® a nyitott mellkasi sebek azonnali kezelésére, és a feszülő légmell kialakulási kockázatának minimalizálására szolgál.

**FELHASZNÁLÓI PROFIL:**

A Russell Chest Seal® eszközt egészségügyi szakemberek használhatják a kórházi kezelés megkezdése előtt.

**PÁCIENSZPROFIL:**

A Russell Chest Seal® nyílt mellkasi sebekkel rendelkező pácienseknél használható.

**KLINIKAI ELŐNYÖK:**

- A szelepmechanizmus lehetővé teszi a levegő visszaszívás nélküli kiáramlását a pleurális üregből.
- Minimálisra csökkenti a feszülő légmell kialakulásának és tüdő összeomlásának kockázatát.

**TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK:**

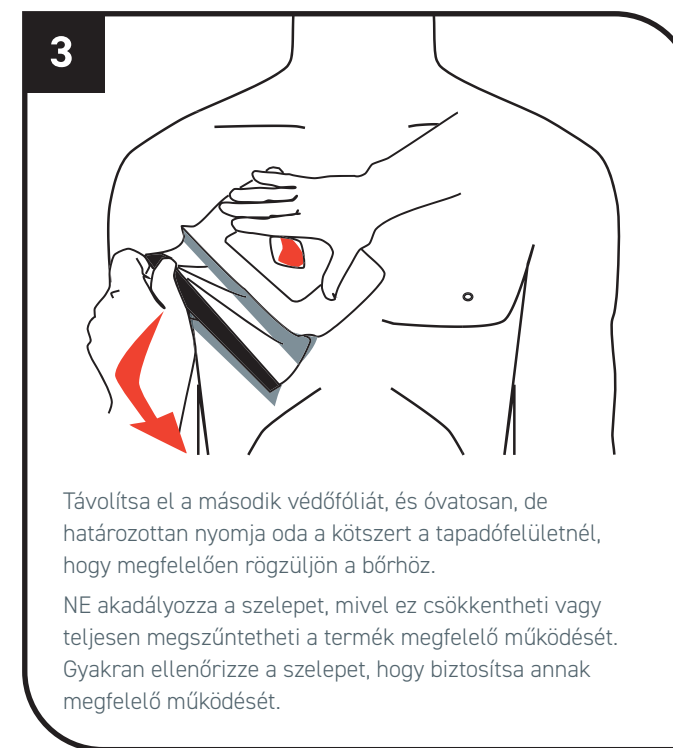
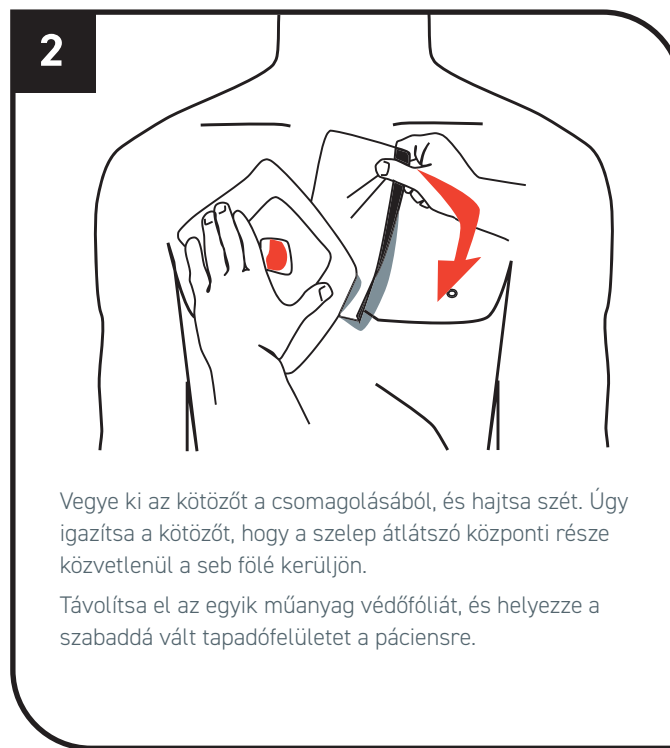
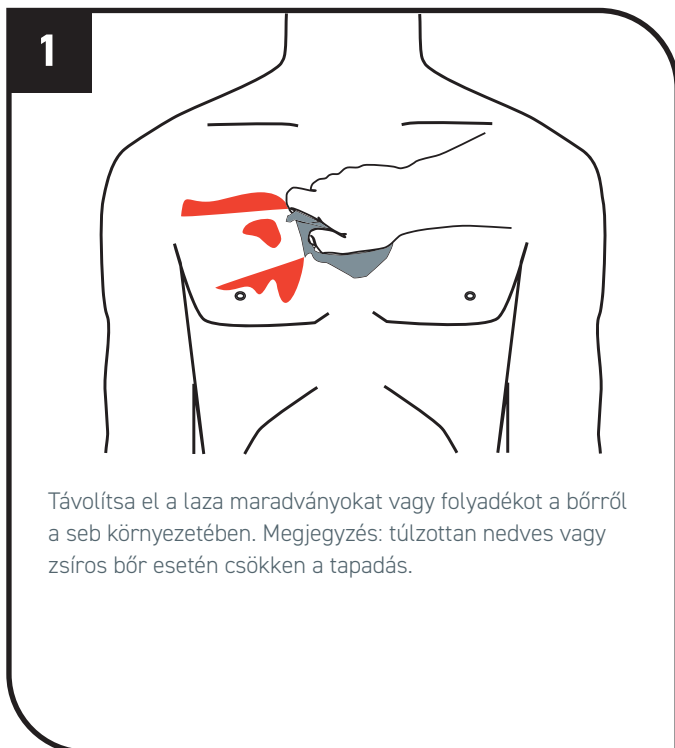
- Gyorsa, egyszerűen és intuitívan felhelyezhető.
- Szabadalmaztatott hidrogél alapanyag.
- A 4 nagy perifériás nyílás lehetővé teszi a levegő és a vér elvezetését.
- A nagy központi nyílás az alapanyagban lehetővé teszi a gyors pontos elhelyezést, és csökkenti a seb nyílása elzáródásának kockázatát.
- Alacsony profilú és nagyon rugalmas.
- Kompakt: könnyen elfér az orvosi készletben.

**A TERMÉKKEL SZEMBEN TÁMASZTOTT KÖVETELMÉNYEK:**

- Az eszköz a használat során kényelmes a páciens számára.
- Az eszköz több órán keresztül odatapadva marad.
- Latexmentes.

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK:**

- Ne helyezze kiálló tárgyakra, mivel ez súlyosbíthatja a sérülést vagy károsítja a szelepet.
- A túlzottan nedves vagy zsíros bőr csökkenti a tapadást. Ha a beteg mellkasát feltehetően lipidalapú krémmel kezelték, a felhelyezés előtt tisztítsa meg a felületet bőrtisztító nedves törlőkendővel.
- Ne fojtassa le a szelepet, mivel ez veszélyezteti a termék működését.
- Az eszközt csak rövid távú használatra tervezték, amíg megkezdhető a megfelelő orvosi/sebészeti beavatkozás. Legfeljebb 24 órás használatra szolgál.
- Ne vágja ki az anyagot, mivel ez veszélyezteti a termék működését.
- Intolerancia, allergiás reakció vagy az eszköz anyagával szembeni irritáció esetén távolítsa el a terméket, óvatosan tisztítsa meg a területet, és forduljon orvoshoz.
- Az eszköz egyszerhasználatos. Az újrafelhasználás növeli a keresztfertőzés és a termék megfelelő működése megszűnésének kockázatát.
- A termék lejáratú idő utáni használata növeli a keresztszennyeződés és a termék működése megszűnésének kockázatát.
- A sterilitás addig garantált, amíg a tasak sértetlen és nincs kinyitva. Ne használja, ha a steril szigetelés megsérült.
- Használat után a helyi protokollnak megfelelően azonnal ártalmatlanítsa klinikai hulladékként. A nem megfelelő ártalmatlanítás növeli a keresztszennyeződés kockázatát.
- Ha nehézségek merülnek fel a kötszer eltávolításakor, akkor azt vízzel vagy steril sóoldattal kell átítatni vagy abban kell átítatni.
- Ne akadályozza a szelepet, mivel ez csökkentheti vagy teljesen megszüntetheti a termék megfelelő működését.
- Az eszközhöz kapcsolódó minden súlyos eseményt jelenteni kell a **gyártónak (vigilance@safeguardmedical.com) és az illetékes nemzeti hatóságnak.**



## A nyílt légmell kezelése és a Russell Chest Seal® szerepe

A nyílt légmell kezelése kötszer mellkasra helyezését jelenti, amely – egy szelep segítségével – lehetővé teszi a vér és a levegő kipréselését (a kilégzés során), a belégzés során pedig megakadályozza a levegő mellkasba jutását, ezzel segítve a negatív nyomás kialakulását és a tüdő kitérülését.

A Russell Chest Seal® egy hidrogélalapú kötöző alacsony profillal, négy nyílással és szeleppel. A mellkasi kötöző alapanyaga egy hidrogélmátrix, ami egy nem-szövött anyagra rögzített víztartalmú gél, szilikonbevonatos lehúzható védőfóliákkal.

A Russell Chest Seal® kötszer a nyílt mellkasi sebek lefedésére szolgál, a szelepmechanizmusa lehetővé teszi a levegő visszaszívás nélküli kiáramlását a pleurális üregből. Ennek célja a sérüléshez kapcsolódó tüdőösszeomlás minimalizálása és a tüdő ismételt visszatágulásának megkönnyítése. Az eszköz sok órán keresztül odatapadva marad, és használata a páciens számára hosszabb időn át is kényelmes.

Belégzéskor már a legkisebb negatív nyomás is zárja a szelepet, még folyadék, például vér jelenlétében is. Az ismétlődő légzési ciklusok során a levegő minden kilégzéskor ki tud áramlani a kötszeren keresztül, és a tüdő minden egyes belégzéssel egy

kicsit jobban kitérül. A tüdő fokozatosan újratágul, és javul az oxigénellátás.

A Russell Chest Seal® kötszerben nincs latexet tartalmazó összetevő, és kialakítása olyan, hogy a hatékony tömítés érdekében erősen szigeteljen. A lélegző külső réteget tartalmazó, szabadalmaztatott hidrogélalapú kötszerrel a kötszer a páciensek szőrös vagy izzadt bőréhez is jól tapad.

A Russell Chest Seal® egy biztonságos és könnyen alkalmazható kötszer, amely könnyedén beépíthető a legalapvetőbb elsősegélynyújtási eljárásokba is, és a sérülés jelentős klinikai javulása érhető el vele.

**ÁBENT NOTKUN:**

Russell Chest Seal® er hannað til bráðameðferðar á opnu sári á brjóstkassa og til að lágmarka hættuna á myndun loftbrjóst.

**SKILGREINING NOTANDA:**

Russell Chest Seal® er hannað til notkunar hjá bráðaliðum sem sinna sjúklingi áður en hann fer á sjúkrahús.

**SKILGREINING SJÚKLINGS:**

Russell Chest Seal® er hannað til notkunar hjá sjúklingum með opið sár á brjóstkassa.

**KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR:**

- Ventill hleypir lofti út úr fleiðruholinu án þess að loft dragist aftur inn.
- Lágmarkar hættu á myndun loftbrjóst vegna spennu og kemur í veg fyrir að lungu falli saman.

**FRAMMISTÖÐUEIGINLEIKAR:**

- Auðvelt og skjótvirkt í notkun.
- Einkaleyfisbundið hlaup.
- 4 stór göt á hliðum sem leyfa frárennsli blóðs og lofts.
- Stórt miðlægt gat í vatnsgelsgrunni leyfir örugga og hraða ásetningu innsiglis á sjúkling með minnkaðri hættu á að hefta sárið.
- Lítið áberandi og mjög sveigjanlegt.
- Fyrirferðarlítið: auðvelt að taka með í sjúkrakassanum.

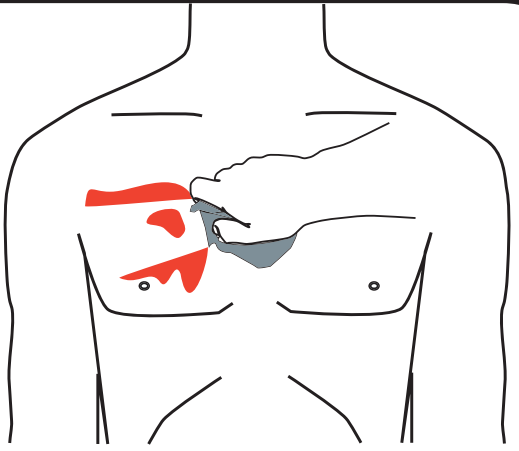
**KRÖFUR SEM VARAN UPPFYLLIR:**

- Innsiglið er þægilegt fyrir sjúklinginn við notkun.
- Búnaðurinn er fastur við sjúkling í margar klukkustundir.
- Laust við allt latex.

**VIÐVARANIR OG MÖGULEG ÁHÆTTA SEM ENN ER FYRIR HENDI:**

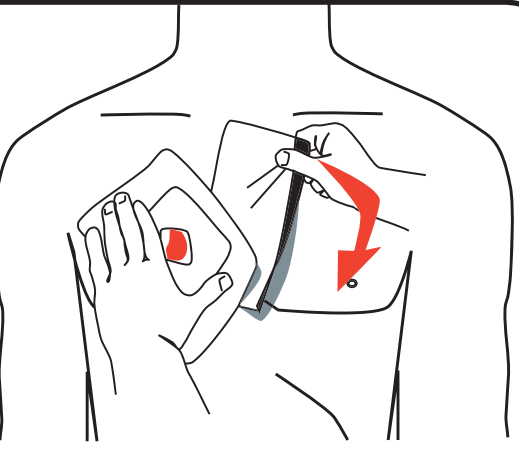
- Ekki má setja innsiglið ofan á hlut sem stendur út úr sárinu. Slíkt getur aukið skaða eða skemmt lventilinn.
- Athugið að mjög blaut húð eða mjög fitug húð dregur úr viðloðun við húð. Ef grunur er um að brjóstkassi sjúklings sé smurður með kremi sem er með fitu, skal hreinsa húðina með blautum klút áður en sáraumbúðirnar eru límdar á.
- Ekki má setja neitt yfir lventilinn né hefta flæði hans þar sem slíkt dregur úr virkni.
- Tækið er einungis til notkunar í skamman tíma, eða þar til hægt er að hefja rétta lækni meðferð eða skurðaðgerð. Til notkunar í allt að 24 klst.
- Ekki má klippa sáraumbúðirnar í sundur þar sem slíkt dregur úr virkni.
- Ef óþol eða ofnæmi kemur fram eða erting, skal fjarlægja búnaðinn og hreinsa svæðið vandlega. Leita skal læknishjálpar undir eins.
- Sáraumbúðirnar eru aðeins einnota. Endurnotkun getur valdið krossmengun og því að búnaðurinn virki ekki lengur sem skyldi.
- Notkun eftir að geymslutíma búnaðarins er lokið getur valdið krossmengun og því að búnaðurinn virki ekki lengur sem skyldi.
- Dauðhreinsun er tryggð nema að pokinn sé skemmdur eða hafi verið opnaður fyrir notkun. Ekki skal nota búnaðinn ef hann er ekki lengur dauðhreinsaður.
- Farga skal búnaðinum strax eftir notkun sem læknisfræðilegum úrgangi samkvæmt reglugerðum og lögum á hverjum stað. Röng förgun sáraumbúðanna getur valdið krossmengun.
- Ef erfitt reynist að fjarlægja sáraumbúðirnar, skal bleyta þær í vatn eða dauðhreinsaðri saltlausn.
- Ekki skal setja neitt yfir ventilinn né trufla flæði, þar sem slíkt getur komið í veg fyrir rétta virkni.
- **Öll alvarleg tilvik sem koma upp við notkun þessara sáraumbúða skal tilkynna til framleiðanda ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) oglögmætra eftirlitsyfirvalda.**

**1**



Fjarlægja skal öll laus óhreinindi eða vökva af húðinni í kringum sárið. Athugið að mjög blaut húð eða mjög fitug húð dregur úr viðloðun við húð.

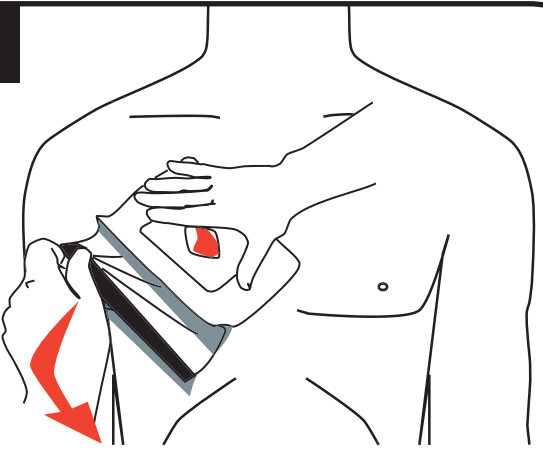
**2**



Fjarlægjið sáraumbúðirnar úr pakkningunni og opnið innsiglið. Setjið sáraumbúðirnar upp þannig að gegnsær miðlægur hluti ventilsins sé staðsettur beint fyrir ofan sárið sjálf.

Fjarlægjið aðra plastlímfilmuna og setjið opinn límbandsflötinn beint á húð sjúklingsins.

**3**



Fjarlægjið hina plastlímfilmuna og ýtið ákveðið niður á húðina til að tryggja að sáraumbúðirnar séu almennilega fastar við húð.

EKKI MÁ setja neitt yfir ventilinn né trufla flæði, þar sem slíkt getur komið í veg fyrir að hann virki almennilega. Gæta skal reglulega að ventlinum til að tryggja að hann virki á réttan hátt.

## Stjórnun opins loftbrjóst og hlutverk Russell Chest Seal®

Meðferð opins loftbrjóst krefst þess að sett sé innsigli á brjóstkassann - sem með áfestum ventli - hleypir blóði og lofti út úr brjóstinu (við útöndun) og kemur í veg fyrir að slíkt berist aftur inn í lungun eða brjóstkassann með því að skapa neikvæðan þrýsting sem leyfir lungunum að fyllast aftur af lofti.

Russell Chest Seal® eru sáraumbúðir sem byggja á vatnsgeli sem eru fyrirferðarlítill, með 4 op og áfestan ventil. Grunnefnið í innsigliinu er hlaup, gert úr geli sem inniheldur vatn, sem er fest á veflaust efni með sílikon þynnum.

Russell Chest Seal® innsiglið er notað til að hylja opin brjóstsár og ventillinn hleypir lofti út úr fleiðruholinu án þess að loft dragist aftur inn. Þetta dregur úr hættunni á því að lungun falli saman, sem getur gerst við opinn brjóstskada og auðveldar lungunum að fyllast aftur af lofti. Sáraumbúðirnar eru fastar við sjúkling í margar klukkustundir og eru þægilegar í langan tíma.

Við innöndun veldur hinn minnsti neikvæði þrýstingur því, að ventillinn lokast jafnvel þótt vökvi eins og blóð sé til staðar. Við endurtekna innöndun og útöndun, kemst loftið út úr innsigliinu við hverja útöndun og lungun opnast aðeins meira við hverja innöndun. Smám saman fyllast lungun aftur af lofti og súrefnisflæði ætti að batna.

Russell Chest Seal® er latexfrítt og hannað til að vera mjög þétt til þess að innsiglið haldi. Með því að nota einkaleyfisbundinn vatnsgelsgrunn, með öndunarbæru ytra lagi, er innsiglið þétt jafnvel á sjúklingi sem er með mikið hár á húð eða sem er sveittur.

Russell Chest Seal® eru öruggar sáraumbúðir, auðveldar í notkun, sem má setja í flesta sjúkrakassa. Þær bæta umtalsvert klíniska framför fórnarlamba.

**Utilização prevista:**

O Russell Chest Seal® foi concebido para o tratamento imediato de uma ferida torácica aberta e para minimizar o risco de desenvolver um pneumotórax de tensão.

**Perfil do utilizador:**

O Russell Chest Seal® foi concebido para ser usado pelos profissionais médicos em ambiente pré-hospitalar.

**Perfil do paciente:**

O Russell Chest Seal® foi concebido para ser usado em pacientes com ferida torácica aberta.

**Benefícios clínicos:**

- O mecanismo de válvula permite que o ar saia da cavidade pleural sem que volte a entrar.
- Minimiza o risco de desenvolver um pneumotórax de tensão e colapso pulmonar.

**Características de desempenho:**

- Aplicação rápida, fácil e intuitiva.
- Base de hidrogel patenteada.
- 4 grandes aberturas periféricas permitem a evacuação do ar e do sangue.
- O orifício central amplo no material de base permite uma colocação rápida e precisa com risco reduzido de obstrução da abertura da ferida.
- Baixo perfil e altamente flexível.
- Compacto: fácil de guardar no kit médico.

**Declarações do produto:**

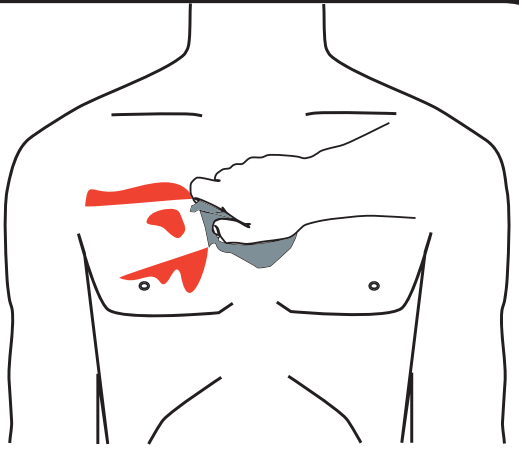
- O dispositivo apresenta conforto para o paciente durante a utilização.
- O dispositivo irá permanecer no sítio durante várias horas.
- Sem látex.

**Avisos e riscos residuais:**

- Não coloque sobre objetos salientes uma vez que pode piorar a lesão ou danificar a válvula.
- A pele excessivamente húmida ou oleosa irá reduzir a capacidade de funcionamento do adesivo. Se houver suspeita de que o tórax do paciente está saturado com loção à base de lípidos, limpe com um toalhete de limpeza de pele, antes da aplicação.
- Não abafe a válvula uma vez que isto pode resultar na perda de funcionalidade.
- O dispositivo foi concebido para uma utilização a curto prazo, até que seja iniciada uma intervenção médica/cirúrgica adequada. Para uma utilização até 24 horas.
- Não corte o curativo uma vez que isto pode resultar na perda de funcionalidade.
- Em caso de intolerância, reação alérgica ou irritação ao curativo, retire e limpe cuidadosamente a área e procure ajuda médica.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização. A reutilização pode resultar em infeção cruzada e na perda de funcionalidade do produto.
- A utilização após o prazo de validade pode resultar na contaminação cruzada ou perda de funcionalidade.
- A esterilidade é garantida desde que a bolsa não esteja danificada nem tenha sido aberta antes de ser utilizada. Não utilizar se a barreira estéril estiver comprometida.
- Elimine imediatamente após a utilização, como lixo hospitalar de acordo com os protocolos locais. A eliminação indevida pode resultar em contaminação cruzada.
- Se sentir alguma dificuldade em retirar o curativo, este deve ser irrigado ou embebido com água ou uma solução salina esterilizada.
- Não obstrua a válvula, uma vez que isso pode reduzir ou interromper o seu funcionamento adequado.
- Qualquer incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser relatado ao **fabricante (vigilance@safeguardmedical.com) e à autoridade competente nacional aplicável.**

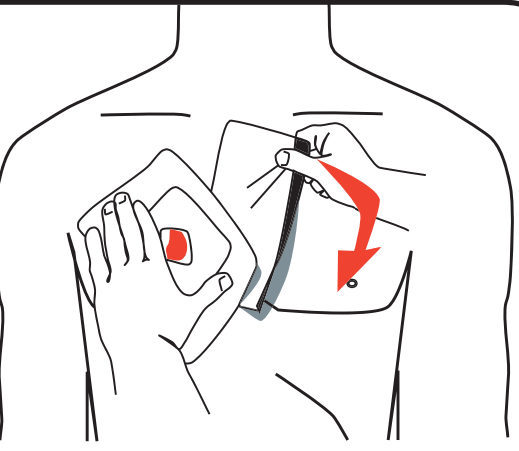


**1**



Retire qualquer resíduo solto ou fluido da pele ao redor da ferida. Tenha em atenção que a pele excessivamente húmida ou oleosa irá reduzir a capacidade de funcionamento do adesivo.

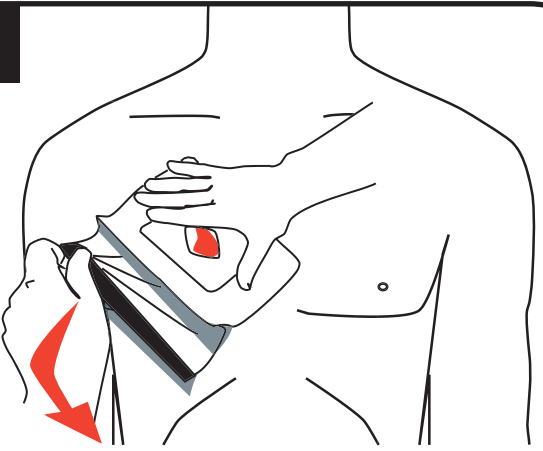
**2**



Retire o curativo da embalagem, e desdobre-o. Alinhe o curativo de forma a que a parte central transparente da válvula fique posicionada diretamente sobre a ferida.

Retire um dos revestimentos em plástico da borboleta, e coloque a superfície adesiva exposta sobre o paciente.

**3**



Retire o segundo revestimento e fixe-o cuidadosamente em toda a área adesiva do curativo para garantir que este fica devidamente fixado.

NÃO obstrua a válvula, uma vez que isso pode reduzir ou interromper o seu funcionamento adequado. Verifique frequentemente a válvula para garantir que a mesma está a funcionar corretamente.

## Gestão de Pneumotórax Aberto e função do Russell Chest Seal®

O tratamento do pneumotórax aberto envolve a aplicação de uma vedação no tórax que, através de uma válvula, irá permitir a expulsão de sangue e ar (durante a expiração), e evita que o ar volte a entrar no tórax na inspiração permitindo que seja criada uma pressão negativa e os pulmões encham novamente.

O Russell Chest Seal® é um curativo à base de hidrogel com uma válvula de baixo perfil integral com quatro aberturas. O material de base da vedação no tórax é uma matriz de hidrogel, que compreende

um gel com água, instalado num tecido não tecido com revestimentos de silicone.

O Russell Chest Seal® é usado para cobrir feridas torácicas penetrantes e o mecanismo de válvula permite que o ar saia da cavidade pleural sem que volte a entrar. O objetivo é minimizar o colapso pulmonar associado a esta lesão e facilitar a reinsuflação pulmonar. O dispositivo irá permanecer no sítio durante várias horas e apresenta conforto para o paciente durante uma utilização prolongada.

Na inspiração, mesmo uma pequena pressão negativa irá fazer a válvula fechar, mesmo na presença de fluidos como sangue. Durante ciclos respiratórios repetidos, o ar pode sair pela vedação a cada

expiração e os pulmões irão expandir-se um pouco mais a cada inspiração. Gradualmente, os pulmões irão encher-se novamente e a oxigenação deve melhorar.

O Russell Chest Seal® não tem peças em látex e foi concebido para permanecer altamente oclusivo de forma a tornar a vedação eficaz. Ao incorporar um curativo à base de hidrogel patenteado com uma camada exterior respirável, o curativo pode permanecer aderente mesmo num paciente com pele com bastante pelo ou suor.

O Russell Chest Seal® é um curativo seguro e de fácil aplicação que pode ser incorporado nas medidas de primeiros socorros mais básicas, com potencial para obter uma melhoria clínica significativa do acidente.

**TILSIGTET ANVENDELSE:**

Russell Chest Seal® er designet til øjeblikkelig behandling af et åbent sår på thorax og til at minimere risikoen for udvikling af trykpneumothorax.

**BRUGERPROFIL:**

Russell Chest Seal® er designet til at blive anvendt af sundhedsfagligt personale i præhospitalsregi.

**PATIENTPROFIL:**

Russell Chest Seal® er designet til at blive anvendt på patienter med et åbent sår på thorax.

**KLINISKE FORDELE:**

- Ventilmekanismen muliggør, at luft kan slippe ud af pleurahulen uden at blive trukket ind igen.
- Minimerer risikoen for udvikling af trykpneumothorax og lungekollaps.

**YDEEVNEKARAKTERISTIKA:**

- Hurtig, nem og intuitiv at anlægge.
- Patenteret hydrogelbase.
- 4 store perifere åbninger muliggør drænage af luft og blod.
- Det store centrale hul i basematerialet muliggør hurtig, nøjagtig anlæggelse med reduceret risiko for obstruktion af såråbningen.
- Lav profil and høj fleksibilitet.
- Kompakt: Nem at pakke i det medicinske udstyrskit.

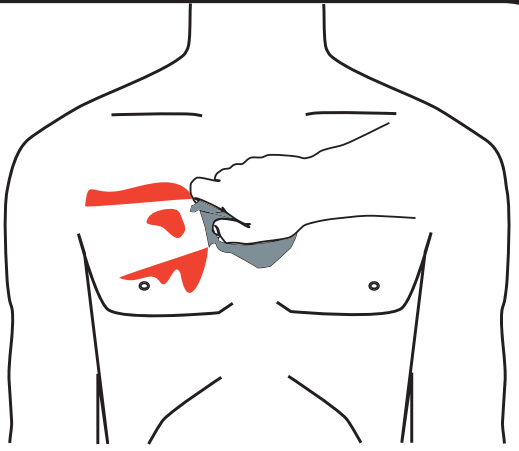
**PRODUKTANPRISNINGER:**

- Anordningen er behagelig for patienten under brugen.
- Anordningen vil forblive fastklæbet over mange timer.
- Latexfri.

**ADVARSLER OG RESIDUALRISICI:**

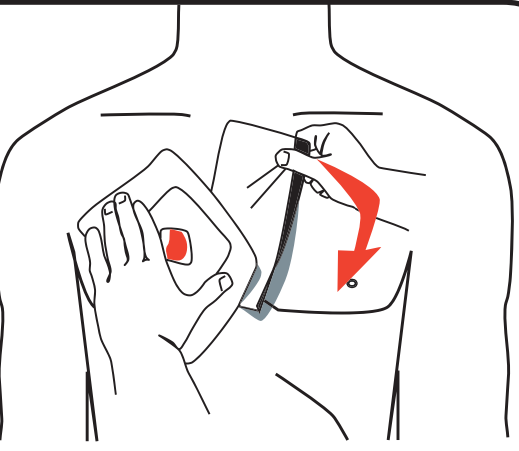
- Må ikke anbringes over en genstand, der stikker ud, da det kan forværre skaden eller beskadige ventilen.
- Meget våd eller fedtet hud vil nedsætte klæbestoffets funktionsevne. Ved mistanke om, at patientens brystkasse er mættet med lipidbaseret lotion, skal huden renses med en vådserviet før anlæggelse.
- Dæk ikke ventilen til, da det vil skabe risiko for funktionstab.
- Anordningen er designet til kun at blive anvendt kortvarigt, indtil der kan iværksættes korrekt lægelig/kirurgisk intervention. Til anvendelse i op til 24 timer.
- Klip ikke i bandagen, da det vil skabe risiko for funktionstab.
- I tilfælde af intolerance, allergisk reaktion eller irritation over for bandagen skal den fjernes, området skal rengøres omhyggeligt, og der skal søges lægehjælp.
- Anordningen er kun til engangsbrug. Genbrug vil skabe risiko for krydsinfektion og tab af produktets funktion.
- Anvendelse ud over holdbarheden skaber risiko for krydskontaminering eller funktionstab.
- Steriliteten er garanteret, medmindre posen beskadiges eller åbnes før brug. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er brudt.
- Bortskaffes straks efter brug som klinisk affald i henhold til lokale protokoller. Forkert bortskaffelse skaber risiko for krydskontaminering.
- Hvis bandagen er vanskelig at fjerne, skal den skylles eller gennemblødes med vand eller sterilt saltvand.
- Ventilen må ikke blokeres, da det kan reducere eller hindre dens evne til at fungere korrekt.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til **producenten (vigilance@safeguardmedical.com) og den relevante nationale kompetente myndighed.**

**1**



Fjern eventuelt løst materiale eller væske fra huden omkring såret. Bemærk, at meget våd eller fedtet hud vil nedsætte klæbestoffets funktionsevne.

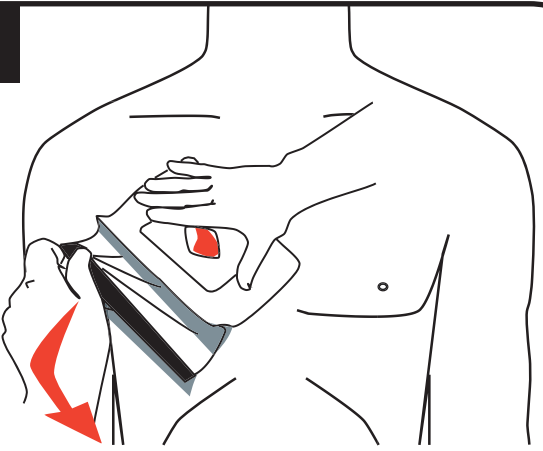
**2**



Tag bandagen ud af emballagen, og fold bandagen ud. Hold bandagen, så den gennemsigtige centrale del af ventilen er placeret direkte over såret.

Fjern et af de sommerfugleformede plastdækpapirer, og læg den blottede klæbeflade på patienten.

**3**



Fjern det andet dækpapir, og tryk fast ned over bandagens klæbeområde for at sikre, at bandagen sidde godt fast.

Ventilen **MÅ IKKE** blokeres, da det kan reducere eller hindre dens evne til at fungere korrekt. Ventilen skal monitoreres hyppigt for at sikre, at den fungerer korrekt.

## Behandling af åben pneumothorax og indvirkningen fra Russell Chest Seal®

Behandling af åben pneumothorax indebærer anlæggelse af en forsegling på thorax, som – ved hjælp af en ventil – vil muliggøre, at blod og luft stødes ud (under udånding), og forebygge, at der kommer luft ind i brysthulen igen ved indånding, således at der kan skabes et undertryk, og lungen kan fyldes med luft igen.

Russell Chest Seal® er en hydrogelbaseret bandage med en integreret lavprofilventil med fire åbninger. Thoraxforseglingens basemateriale er en hydrogelmatrix, der omfatter en vandholdig

gel, der er monteret på nonwoven tekstil med siliconebelagt aftageligt dækpapir.

Russell Chest Seal® anvendes til dækning af penetrerende sår på thorax, og ventilmekanismen muliggør, at luft kan slippe ud af pleurahulen uden at blive trukket ind igen. Formålet hermed er at minimere lungekollaps i forbindelse med denne skade og lette genfyldning af lungen med luft. Anordningen vil forblive fastklæbet over mange timer og er behagelig for patienten ved længerevarende brug.

Ved indånding vil selv et lille undertryk få ventilen til at lukke, også selvom der er væske, som for eksempel blod, til stede. Under gentagne respirationscyklusser, kan luften passere ud gennem

forseglingen med hver udånding, og lungen vil udvide sig lidt mere for hver indånding. Lungen vil gradvist blive fyldt med luft igen, og ilttilførslen skulle forbedres.

Russell Chest Seal® har ingen dele af latex og er designet til at forblive meget okklusiv med henblik på at skabe en effektiv forsegling. Ved inkorporering af en patenteret hydrogelbaseret bandage med et åndbart ydre lag kan bandagen forblive fastklæbet, selv på patienter med behåret eller svedig hud.

Russell Chest Seal® er en bandage, der er sikker og let at anlægge, og som kan inkorporeres i de fleste basale førstehjælpsforanstaltninger, med potentiale for at opnå en udtalt klinisk forbedring hos den tilskadedkomne.

**Avsedd användning:**

Russell Chest Seal® är utformad för omedelbar hantering av ett öppet sår på bröstkorgen och för att minimera risken för att tryckpneumotorax uppstår.

**Avsedda användare:**

Russell Chest Seal® är utformad för användning av vårdpersonal vid prehospital akutvård.

**Patientprofil:**

Russell Chest Seal® är utformad för användning till patienter med ett öppet sår i bröstkorgen.

**Kliniska Fördelar:**

- En ventilmekanism gör att luft kan komma ut ur det pleurala rummet utan att sugas tillbaka in.
- Minskar risken för att tryckpneumotorax och lungkollaps uppstår.

**Prestandaegenskaper:**

- Snabb, enkel och intuitiv applicering.
- Patenterad hydrogelbas.
- 4 stora perifera öppningar för dränage av luft och blod.
- Stort hål i mitten av basmaterialet som möjliggör snabb och korrekt applicering med minskad risk för obstruktion av såröppningen.
- Diskret och mycket flexibelt.
- Kompakt – lätt att packa ned i ett första hjälpen-kit.

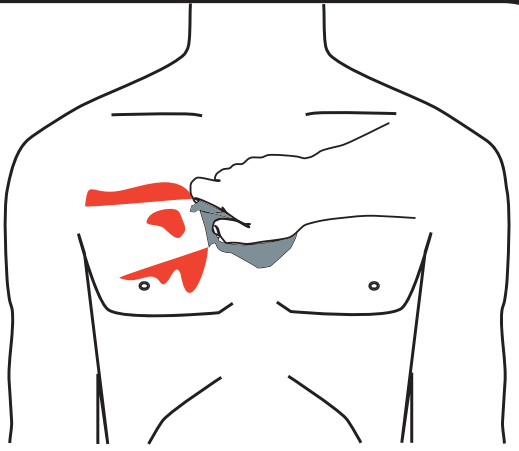
**Produktutfästelser:**

- Produkten är bekväm för patienten under användning.
- Produkten sitter fast i flera timmar.
- Latexfri.

**Varningar och övriga risker:**

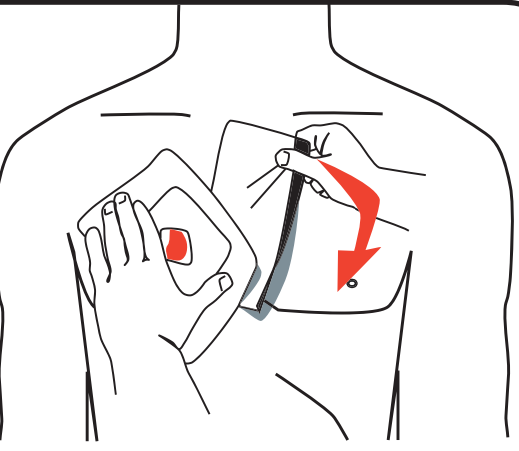
- Applicera inte över utstickande föremål då detta kan förvärra skadan eller orsaka ventilskador.
- Mycket fuktig eller oljig hud minskar vidhäftningsförmågan. Om huden på patientens bröstkorg misstänks vara mättad med lipidbaserad lotion ska den rengöras med en våtservett för rengöring av hud före applicering.
- Täck inte över ventilen eftersom det kan göra att produkten inte fungerar som avsett.
- Produkten är endast avsedd för kortvarigt bruk tills ordentlig sjukvård/kirurgiskt ingrepp kan inledas. Kan användas i upp till 24 timmar.
- Klipp inte i förbandet eftersom det kan göra att produkten inte fungerar som avsett.
- Om förbandet ger upphov till intolerans, allergisk reaktion eller irritation ska det avlägsnas och hudområdet rengöras noggrant. Uppsök läkarvård.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning medför risk för korsinfektion och att produkten inte fungerar som avsett.
- Användning efter utgångsdatumet medför risk för korskontaminering och att produkten inte fungerar som avsett.
- Sterilitet garanteras såvida inte påsen är skadad eller har öppnats före användning. Använd inte om sterilbarriären har äventyrats.
- Kasseras omedelbart efter användning som kliniskt avfall enligt lokala förfaranden. Felaktig kassering medför risk för korskontaminering.
- Om det är svårt att avlägsna förbandet ska det spolvas eller blötläggas med vatten eller steril koksaltlösning.
- Blockera inte ventilen eftersom det kan försämra dess funktion eller göra att den inte fungerar alls.
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna produkt ska rapporteras till **tillverkaren (vigilance@safeguardmedical.com) och tillämplig behörig myndighet i ditt land.**

**1**



Avlägsna eventuell smuts eller vätska från huden runt såret. Observera att mycket fuktig eller oljig hud minskar vidhäftningsförmågan.

**2**



Ta upp förbandet ur förpackningen och vik upp det. Rikta in förbandet så att den genomskinliga mittdelen av ventilen sitter rakt över såret.

Dra av den ena av de fjärilsformade plastremarna och placera den öppnade självhäftande ytan på patienten.

**3**



Dra av den andra skyddsremmen och tryck försiktigt ned förbandets självhäftande yta så att förbandet sitter fast ordentligt.

Blockera INTE ventilen eftersom det kan försämra dess funktion eller göra att den inte fungerar alls. Håll ventilen under noggrann uppsikt och kontrollera att den fungerar ordentligt.

## Hantering av öppen pneumotorax och Russell Chest Seal®-förbandets roll

Behandling av öppen pneumotorax omfattar applicering av en tätning på bröstkorgen som – med hjälp av en ventil – låter blod och luft tränga ut (under utandning) och förhindrar luften från att gå tillbaka in i bröstkorgen vid inandning, så att ett negativt tryck kan bildas och lungan fylls igen.

Russell Chest Seal® är ett hydrogelbaserat förband med en inbyggd, diskret ventil med fyra öppningar. Basmaterialet i bröstkorgstättningen är en hydrogelmatris som består av

en vattenhaltig gel och som vilar på ett nonwoven-tyg med kiselbelagda skyddsremmar.

Russell Chest Seal® används för att täcka penetrerande sår i bröstkorgen, och ventilmekanismen gör att luft kan komma ut ur det pleurala rummet utan att sugas tillbaka in. Syftet med detta är att minimera lungkollaps som är förknippat med den här typen av skada, och främja reflation av lungor. Produkten sitter fast i flera timmar och är bekväm för patienten under långvarig användning.

Vid inandning gör till och med ett litet negativt tryck att ventilen stängs, även i närvaro av vätskor såsom blod. Under upprepade respirationscykler kan luft passera genom tätningen vid varje

utandning och lungan expanderar lite mer för varje inandning. Lungan fylls gradvis och syresättningen bör förbättras.

Russell Chest Seal® har inga komponenter av latex och är utformad för att bibehålla god ocklusion så att tätningen blir effektiv. Tack vare det patenterade hydrogelbaserade förbandet i kombination med ett yttre skikt som släpper igenom luft behåller förbandet sin vidhäftningsförmåga till och med på hud med hårväxt eller svettig hud.

Russell Chest Seal® är ett säkert förband som är enkelt att applicera och med fördel ingår i de mest grundläggande första hjälpen-åtgärder, med avsevärd klinisk förbättring av den skadade patienten som möjligt utfall.

**ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Το Russell Chest Seal® είναι σχεδιασμένο για την άμεση αντιμετώπιση ανοικτού τραύματος του θώρακα και για την ελαχιστοποίηση δημιουργίας πνευμοθώρακα υπό τάση.

**ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΗ**

Το Russell Chest Seal® είναι σχεδιασμένο για χρήση από ιατρικούς επαγγελματίες σε συνθήκες πριν από τη διακομιδή σε νοσοκομείο.

**ΠΡΟΦΙΛ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**

Το Russell Chest Seal® είναι σχεδιασμένο για χρήση σε ασθενείς με ανοικτό τραύμα του θώρακα.

**ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ**

- Ο μηχανισμός βαλβίδας επιτρέπει στον αέρα να διαφύγει από την υπεζωκοτική κοιλότητα χωρίς να επιστρέφει.
- Ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο ανάπτυξης πνευμοθώρακα υπό τάση και κατάρρευσης των πνευμόνων.

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**

- Ταχύ, εύκολο και εύληπτο στην εφαρμογή.
- Βάση υδρογέλης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 4 μεγάλα περιφερικά ανοίγματα επιτρέπουν την παροχέτευση του αέρα και του αίματος.
- Μια μεγάλη κεντρική οπή στο υλικό βάσης επιτρέπει την ταχεία και ακριβή τοποθέτηση, με μειωμένο κίνδυνο έμφραξης του ανοίγματος του τραύματος.
- Χαμηλό προφίλ και υψηλή ευκαμψία.
- Μικρό σε μέγεθος: συσκευάζεται εύκολα στο κιτ πρώτων βοηθειών.

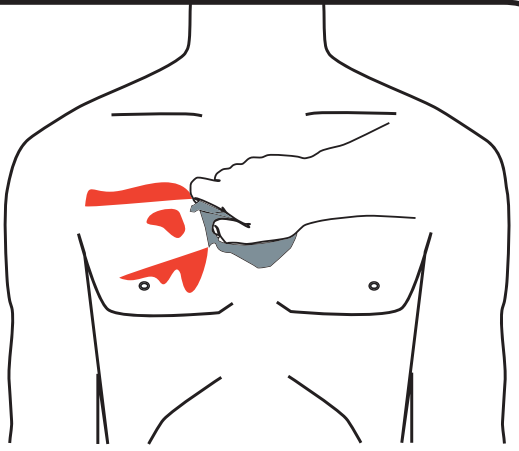
**ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- Ο ασθενής νιώθει άνετα με το προϊόν κατά τη χρήση του.
- Το προϊόν θα παραμένει επικολλημένο για πολλές ώρες.
- Δεν περιέχει λάτεξ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ**

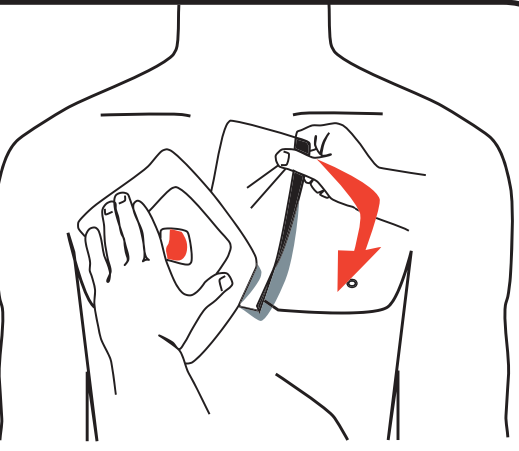
- Μην τοποθετείτε επάνω από προεξέχον αντικείμενο, διότι μπορεί να επιδεινωθεί ο τραυματισμός ή να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα.
- Εάν το δέρμα είναι υπερβολικά υγρό ή λιπαρό, θα μειωθεί η ικανότητα λειτουργίας του συγκολλητικού. Εάν πιθανολογείτε ότι στον θώρακα του ασθενούς έχει εφαρμοστεί γαλάκτωμα με βάση λιπίδια, καθαρίστε με ένα υγρό μαντηλάκι καθαρισμού δέρματος πριν από την εφαρμογή.
- Μην καλύπτετε τη βαλβίδα, καθώς μπορεί να χαθεί η λειτουργικότητά της.
- Το προϊόν έχει σχεδιαστεί μόνο για βραχυχρόνια χρήση, έως ότου είναι δυνατή η έναρξη κατάλληλης ιατρικής/χειρουργικής παρέμβασης. Για χρήση έως 24 ώρες.
- Μην κόψετε το επίθεμα, καθώς υπάρχει κίνδυνος απώλειας της λειτουργικότητάς του.
- Σε περίπτωση δυσανεξίας, αλλεργικής αντίδρασης ή ερεθισμού από το επίθεμα, αφαιρέστε το, καθαρίστε προσεκτικά την περιοχή και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης και απώλειας της λειτουργικότητας του προϊόντος.
- Η χρήση μετά την ημερομηνία λήξης ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή απώλειας της λειτουργικότητας.
- Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον ο σάκος δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχθεί πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν ο στείρος φραγμός έχει παραβιαστεί.
- Απορρίψτε το αμέσως μετά τη χρήση ως κλινικό απόβλητο, σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα. Η ακατάλληλη απόρριψη ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Εάν παρουσιαστεί δυσκολία στην αφαίρεση του επιθέματος, εφαρμόστε καταιονισμό ή εμβάπτιση σε νερό ή σε στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Μη φράσσετε τη βαλβίδα, διότι ενδέχεται να μειωθεί ή να διακοπεί η ικανότητα φυσιολογικής λειτουργίας της.
- Κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) και στην αρμόδια εθνική αρχή.

**1**



Αφαιρέστε τυχόν ελεύθερα υπολείμματα ή υγρά από το δέρμα γύρω από το τραύμα. Σημειώστε ότι, εάν το δέρμα είναι υπερβολικά υγρό ή λιπαρό, θα μειωθεί η ικανότητα λειτουργίας του συγκολλητικού.

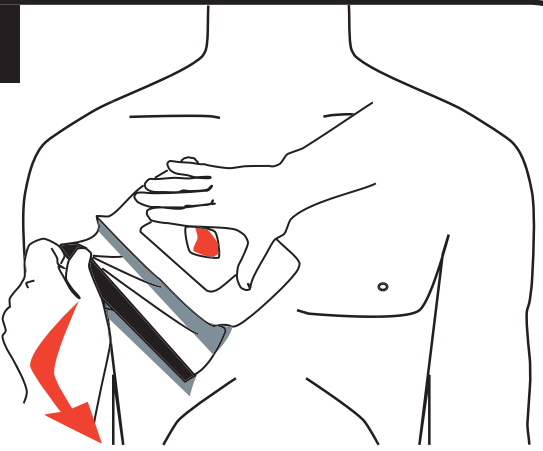
**2**



Αφαιρέστε το επίθεμα από τη συσκευασία του και ξεδιπλώστε το επίθεμα. Ευθυγραμμίστε το επίθεμα, έτσι ώστε το διάφανο κεντρικό τμήμα της βαλβίδας να τοποθετηθεί ακριβώς επάνω από το τραύμα.

Αφαιρέστε την επένδυση από ένα από τα πλαστικά πτερύγια και εφαρμόστε την εκτεθειμένη συγκολλητική επιφάνεια στον ασθενή.

**3**



Αφαιρέστε τη δεύτερη επένδυση και πιέστε προσεκτικά την περιοχή συγκόλλησης του επιθέματος προς τα κάτω, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι το επίθεμα έχει επικολληθεί σωστά.

ΜΗ φράσσετε τη βαλβίδα, διότι ενδέχεται να μειωθεί ή να διακοπεί η ικανότητα φυσιολογικής λειτουργίας της. Παρακολουθείτε συχνά τη βαλβίδα ώστε να διασφαλίσετε ότι λειτουργεί σωστά.

## Αντιμέτωπιση του ανοικτού πνευμοθώρακα και ο ρόλος του Russell Chest Seal®

Η θεραπεία του ανοικτού πνευμοθώρακα περιλαμβάνει την εφαρμογή μιας σφράγισης στο θώρακα, η οποία θα επιτρέπει την απομάκρυνση αίματος και αέρα (κατά την εκπνοή), μέσω ενός μηχανισμού βαλβίδας, και θα αποτρέπει την επανεισοδή του αέρα στον θώρακα κατά την εισπνοή, επιτρέποντας τη δημιουργία αρνητικής πίεσης και την επαναδιόγκωση του πνεύμονα.

Το Russell Chest Seal® είναι ένα επίθεμα με βάση υδρογέλης, το οποίο φέρει ενσωματωμένη μια βαλβίδα χαμηλού προφίλ, με τέσσερα ανοίγματα. Το υλικό βάσης της σφράγισης του θώρακα είναι μια μήτρα υδρογέλης που αποτελείται από γέλη που περιέχει νερό, στερεωμένη σε μη πλεκτό ύφασμα, με αφαιρούμενες

επικαλύψεις σιλικόνης. Το Russell Chest Seal® χρησιμοποιείται για την κάλυψη διαειτραινόντων τραυμάτων του θώρακα και ο μηχανισμός βαλβίδας επιτρέπει στον αέρα να διαφύγει από την υπεζωκοτική κοιλότητα, χωρίς να επανααρροφάται. Αυτό στοχεύει στην ελαχιστοποίηση της κατάρρευσης του πνεύμονα που σχετίζεται με αυτόν τον τραυματισμό και στη διευκόλυνση της επαναδιόγκωσης του πνεύμονα. Το προϊόν θα παραμείνει επικολλημένη για πολλές ώρες και είναι άνετη για τον ασθενή κατά την παρατεταμένη χρήση.

Κατά την εισπνοή, ακόμα και μια μικρή υποπίεση θα κλείσει τη βαλβίδα, ακόμα και κατά την παρουσία υγρού όπως το αίμα. Κατά τη διάρκεια επαναλαμβανόμενων κύκλων αναπνοής, ο αέρας μπορεί να διαφεύγει από τη σφράγιση με κάθε εκπνοή και ο πνεύμονας θα εκπύσσεται λίγο περισσότερο με κάθε εισπνοή.

Σταδιακά, ο πνεύμονας θα επαναδιογκωθεί και η οξυγόνωση θα πρέπει να βελτιωθεί.

Το Russell Chest Seal® δεν περιέχει τμήματα από λάτεξ και είναι σχεδιασμένο να διατηρεί την ισχυρή εμφρακτική δράση, ώστε να αποτελεί αποτελεσματική σφράγιση. Ενσωματώνοντας ένα επίθεμα με βάση υδρογέλης, κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, με ένα διαπνέον εξωτερικό στρώμα, το επίθεμα μπορεί να παραμείνει επικολλημένο ακόμα και σε ασθενή με αυξημένη τριχοφυΐα ή υγρό δέρμα.

Το Russell Chest Seal® είναι ένα ασφαλές και εύκολα εφαρμοζόμενο επίθεμα που μπορεί να ενσωματωθεί στις πιο βασικές ενέργειες πρώτων βοηθειών, με δυνατότητα επίτευξης σημαντικής κλινικής βελτίωσης του τραυματία.

**Tiltenkt bruk:**

Russell Chest Seal® er utformet for øyeblikkelig behandling av åpne thoraxskader og for å redusere risikoen for å utvikle en tensjonspneumothorax til et minimum.

**Brukerprofil:**

Russell Chest Seal® er utformet for å brukes av medisinsk personell in en prehospital sammenheng.

**Pasientprofil:**

Russell Chest Seal® er utformet for å brukes på pasienter med åpne thoraxskader.

**Klinisk gevinst:**

- En ventilmekanisme gjør at luft kan slippe ut av pleurahulen uten å trekkes inn igjen.
- Reduserer risikoen for å utvikle tensjonspneumothorax og punktert lunge til et minimum.

**Ytelsesegenskaper:**

- Rask, enkel og intuitiv å bruke.
- Patentert hydrogelbase.
- 4 store perifere åpninger gjør at luft og blod blir drenert.
- Et stort sentralt hull i basematerialet gjør at det kan raskt plasseres nøyaktig med redusert risiko for å blokkere såråpningen.
- Lav profil og svært fleksibel.
- Kompakt: pakkes lett inn i førstehjelpspakker.

**Produktpåstander:**

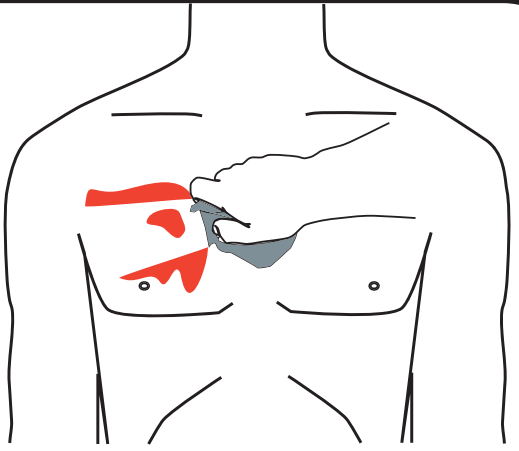
- Enheten er komfortabelt for pasienten under bruk.
- Enheten forblir fastklebet i mange timer.
- Lateksfri.

**Advarsler og gjenværende risikoer:**

- Ikke plasser over gjenstander som stikker ut, da dette kan forverre skaden eller skade ventilen.
- Svært våt eller fet hud vil redusere adhesjonsmidlets virkningsevne. Rengjør før bruk med en våtserviett til rengjøring av hud hvis det er mistanke om at pasientens bryst er smurt inn med en fettbasert krem.
- Ikke dekk ventilen, da dette vil utgjøre en risiko for tap av funksjonalitet.
- Enheten er kun beregnet for korttidsbruk, til passende medisinsk/kirurgisk intervensjon kan påbegynnes. Kan brukes i opptil 24 timer.
- Ikke klipp kompressen, da dette vil utgjøre en risiko for tap av funksjonalitet.
- Skulle det oppstå en intoleranse, allergisk reaksjon eller irritasjon mot kompressen, fjern og rengjør området nøye, og søk medisinsk hjelp.
- Enheten er kun til engangsbruk. Gjenbruk vil utgjøre en risiko for kryssinfeksjon og tap av produktfunksjonalitet.
- Bruk etter holdbarhetsdato utgjør en risiko for krysskontaminasjon eller tap av funksjonalitet.
- Sterilitet er garantert med mindre posen blir skadet eller åpnes før bruk. Skal ikke brukes hvis det er fare for at den sterile barrieren er brutt.
- Kast umiddelbart etter bruk som klinisk avfall ifølge lokale protokoller. Feil avfallsbehandling utgjør en risiko for krysskontaminasjon.
- Dersom det er vanskelig å fjerne kompressen, bør det irrigeres eller gjennomvætes med vann eller steril saltløsning.
- Ikke blokker ventilen, da dette kan redusere eller stoppe dens evne til å fungere som den skal.
- **Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) og gjeldende nasjonale vedkommende myndighet.**



**1**



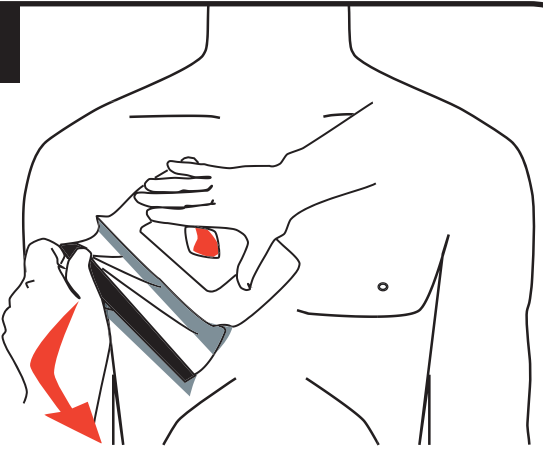
Fjern alle løse partikler eller væske fra huden rundt såret. Vær oppmerksom på at for våt eller fet hud vil redusere adhesjonsmidlets evne til å virke.

**2**



Fjern kompressen fra emballasjen og brett ut kompressen. Plassert kompressen slik at den gjennomsiktige sentrale delen av ventilen er plassert direkte over såret. Fjern en av dekkpapirene i plast, og plasser den ubeskyttede klebrige overflaten på pasienten.

**3**



Fjern det andre dekkpapiret, og trykk forsiktig ned langs kompressens klebrige område for å være sikker på at kompressen er godt festet. IKKE blokker ventilen, da dette kan redusere eller stoppe dens evne til å fungere som den skal. Sjekk ventilen ofte for å være sikker på at den fungerer som den skal.

## Behandling av åpen pneumothorax og rollen til Russell Chest Seal®

Behandling av åpen pneumothorax medfører bruk av en forsegling på thorax som, ved hjelp av en ventil, gjør at blod og luft blir presset ut (ved utånding) og hindrer luft fra å slippe inn i thorax ved innånding, noe som skaper negativt trykk og får lungene til å ekspandere igjen.

Russell Chest Seal® er en hydrogel-basert kompress med en integrert lav-profilventil med fire åpninger. Undersidematerialet til thoraxkompressen er et hydrogelmateriale, som består av vanninnholdende gel, oppå ikke-vevet stoff med silikonbelagt dekkpapir.

Russell Chest Seal® brukes til å dekke penetrerende thoraxskader, og ventilmekanismer gjør at luft kan slippes ut fra pleurahulen uten å trekkes inn igjen. Dette er for å minimere sannsynlighet for punktert lunge som er assosiert med denne skaden og for at lungene lettere ekspanderer igjen. Utstyret forblir fastklebet i mange timer og er komfortabel for pasienten ved bruk over lengre tid.

Ved innånding, selv ved et lite negativt trykk, vil ventilen lukkes, til og med ved tilstedeværelse av væske, f.eks. blod. Ved gjentatte respirasjonssykluser, kan luft strømme gjennom forseglingen ved hver utånding, og lungene vil ekspandere litt ved hver ny innånding. Litt etter litt vil lungene være fullt ekspandert igjen og oksygenmetningen skal bedres.

Russell Chest Seal® har ingen deler i lateks og er utformet for å forbli svært tett for å være en effektiv forsegling. Ved å inneholde en patentert hydrogel-basert kompress med et pustende ytre lag, kan kompressen til og med forbli effektivt festet på pasienter med hårete eller svett hud.

Russell Chest Seal® er en kompress som er sikker og lett å anvende og som kan inkluderes i de mest grunnleggende førstehjelpstiltak, med potensial for å oppnå en betydelig bedring av skaden.

**KULLANIM AMACI:**

Russell Chest Seal®, açık göğüs yaralarının acil tedavisi ve tansiyon pnömotoraks gelişme riskinin en aza indirilmesi amaçlarıyla tasarlanmıştır.

**KULLANICI PROFİLİ:**

Russell Chest Seal®, hastaneye gidiş öncesinde olay yerinde tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**HASTA PROFİLİ:**

Russell Chest Seal®, açık göğüs yarası olan hastalarda kullanım içindir.

**KLİNİK FAYDALAR:**

- Valf mekanizması, havanın geri çekilmeden plevral boşluktan çıkmasına olanak tanır.
- Tansiyon pnömotoraks ve akciğer kollapsı riskini en aza indirir.

**PERFORMANS ÖZELLİKLERİ:**

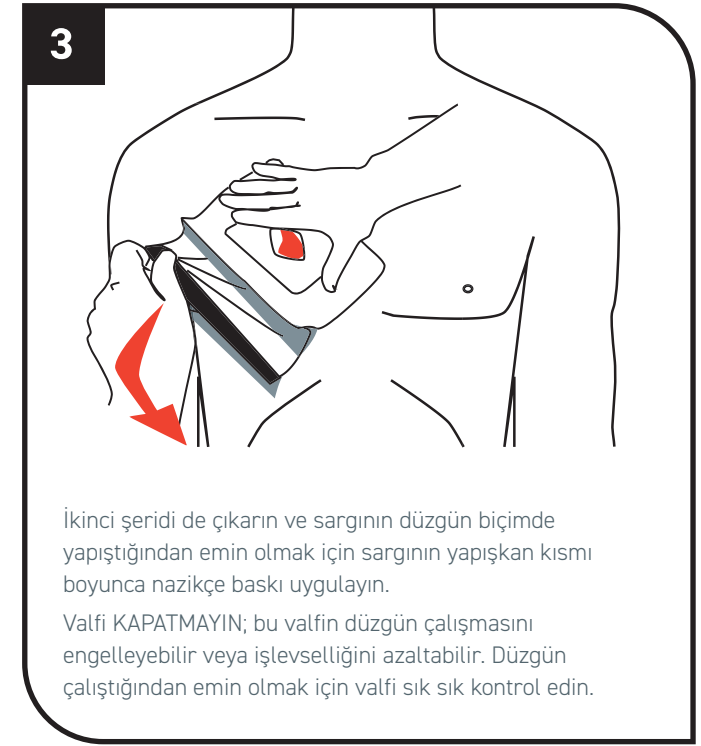
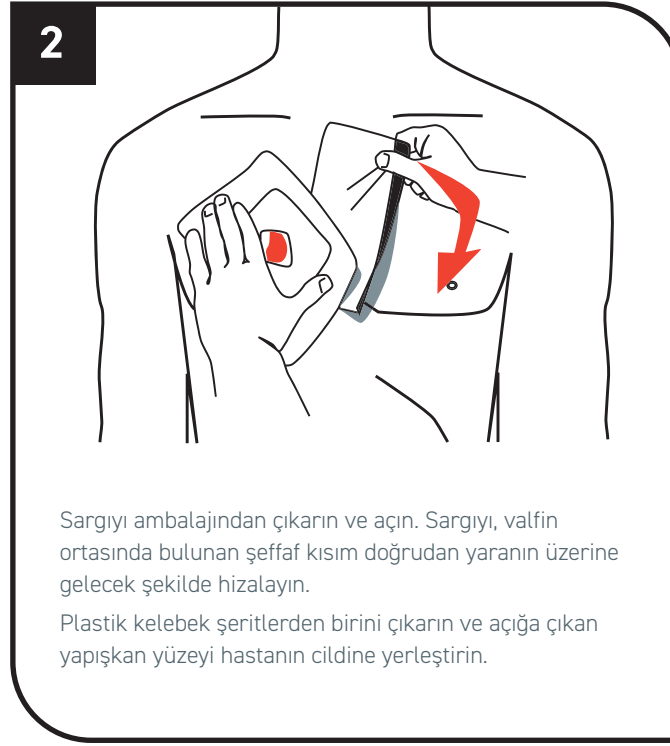
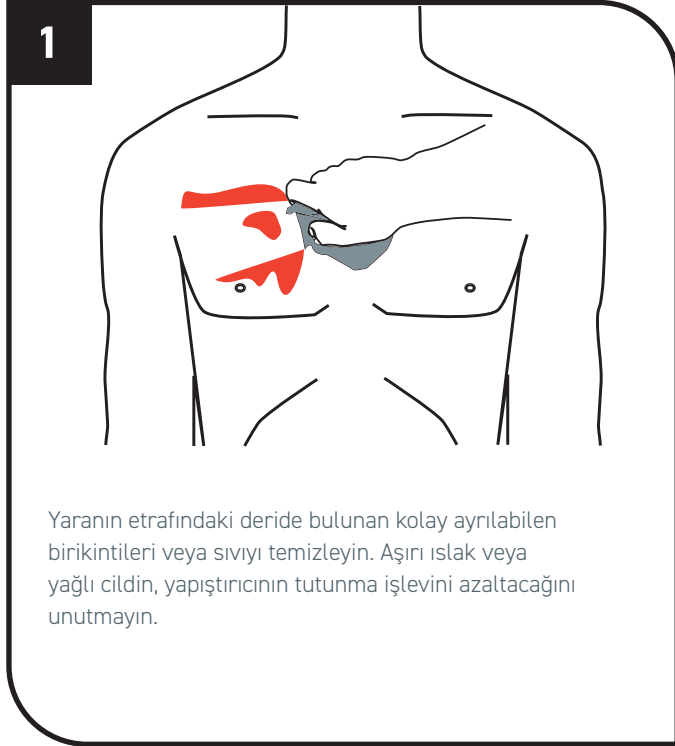
- Hızlı, basit ve anlaşılması kolay uygulama.
- Patentli hidrojel baz.
- Dört büyük çevresel açıklık hava ve kanın dışarı atılmasına olanak sağlar.
- Baz malzemesinin ortasında yer alan geniş pencere yara ağzının kapanma riskini azaltır ve hızlı ve doğru yerleşim sağlar.
- Düşük profil ve oldukça esnek yapı.
- Kompakt: Tıbbi bakım çantasına kolayca yerleştirilebilir.

**ÜRÜN VAATLERİ:**

- Cihaz, kullanım esnasında hasta açısından konforludur.
- Cihaz, saatlerce yapıştırıldığı yerde kalır.
- Lateks içermez.

**UYARILAR VE ATIK RİSKLERİ:**

- Yaralanmayı kötüleştirebileceğinden veya valfe zarar verebileceğinden çıkıntılı nesnenin üzerine yerleştirmeyin.
- Aşırı ıslak veya yağlı cilt, yapıştırıcının tutunma işlevini azaltacaktır. Hastanın göğsünde bol miktarda lipit bazlı losyon kullanıldığından şüpheleniliyorsa uygulamadan önce bölgeyi cilt temizleyici ıslak mendil ile temizleyin.
- İşlevsellik kaybına neden olacağından valfin üzerine baskı uygulamayın.
- Cihaz, uygun tıbbi/cerrahi müdahale başlatılana kadar yalnızca kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır. En fazla 24 saat kullanılabilir.
- İşlevsellik kaybına neden olacağından sargıyı kesmeyin.
- Sargıya karşı intolerans, alerjik reaksiyon veya iritasyon gelişmesi durumunda ürünü çıkarın ve alanı dikkatlice temizleyip tıbbi destek isteyin.
- Cihaz tek kullanımlıktır. Yeniden kullanım, çapraz enfeksiyon ve ürünün işlevselliğini kaybetmesi riski doğurur.
- Raf ömrü dolan cihazların kullanılması çapraz kontaminasyon ve işlevsellik kaybı riski doğurur.
- Kесе kullanımdan önce hasar görmediği veya açılmadığı sürece cihazın steril olduğu garanti edilir. Steril bariyer bozulmuşsa kullanmayın.
- Kullanımdan hemen sonra yerel protokollere göre klinik atık olarak bertaraf edin. Uygunsuz şekilde bertaraf edilmesi çapraz kontaminasyon riskine neden olur.
- Sargıyı çıkarmada zorluk yaşanırsa sargı antiseptik su ile yıkanmalı yahut su veya steril salin solüsyonu ile ıslatılmalıdır.
- Valfi kapatmayın; bu valfin düzgün çalışmasını engelleyebilir veya işlevselliğini azaltabilir.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, **üreticiye (vigilance@safeguardmedical.com) ve ilgili ulusal yetkili makama bildirilmelidir.**



## Açık Pnömotoraks Yönetimi ve Russell Chest Seal® Cihazının Rolü

Açık pnömotoraks tedavisi, göğse bir valf aracılığıyla kanın ve havanın dışarı atılmasına (ekshalasyon sırasında) ve inhalasyon sırasında havanın göğse yeniden girmesini önleyerek negatif basınç oluşmasına ve akciğerin yeniden şişmesine olanak sağlayacak bir sızdırmazlık malzemesinin uygulamasını içerir.

Russell Chest Seal®; entegre düşük profilli, dört açıklığa ve valfe sahip hidrojel bazlı bir sargıdır. Bu göğüs sızdırmazlık ürününün ana malzemesi, silikon kaplı salma şeritlerine sahip, dokuma olmayan

bir kumaş üzerine monte edilmiş, su ihtiva eden bir jel içeren hidrojel matrisidir.

Russell Chest Seal®, penetran göğüs yaralarını örtmek için kullanılır ve valf mekanizması, havanın geri çekilmeden plevral boşluktan çıkmasına olanak tanır. Amaç söz konusu yaralanma ile ilişkili akciğer kollapsını en aza indirmek ve akciğerin yeniden şişirilmesini kolaylaştırmaktır. Cihaz, yapıştığı yerde saatlerce kalır ve uzun süreli kullanımda hasta açısından konforludur.

İnhalasyon sırasında küçük bir negatif basınç bile, kan gibi sıvıların varlığında dahi valfi kapatacaktır. Tekrarlı solunum döngülerinde, her ekshalasyonda hava cihazın içinden geçerek çıkabilecek ve

her inhalasyonda akciğer biraz daha genişleyecektir. Yavaş yavaş akciğer yeniden şişecek ve oksijen durumu iyileşecektir.

Russell Chest Seal® lateks parça içermez ve etkili bir sızdırmazlık sağlamak için oldukça kapayıcı (oklusif) özellikte kalacak şekilde tasarlanmıştır. Patentli hidrojel bazlı sargının nefes alabilen dış katmanla birleştirilmesi sayesinde sargı, cilt yüzeyi tüylü veya terli hastalarda bile yapışkanlık özelliğini koruyabilir.

Russell Chest Seal®, en temel ilk yardım önlemlerine dâhil edilebilecek, güvenli ve kolayca uygulanan bir sargıdır ve yaralıda belirgin klinik iyileşme sağlama potansiyeline sahiptir.

**الاستخدام المستهدف**

جهازية Russell Chest Seal\* بغرض التعامل الفوري مع جرح مفتوح في الصدر ولكي يتم تقليل خطر الإصابة باسترواح الصدر الضاغط إلى الحد الأدنى.

**ملف تعريف المستخدم**

تم تصميم Russell Chest Seal\* ليتم استخدامها من قبل المتخصصين الطبيين في بيئة ما قبل المستشفى.

**توصيف المريض.**

تم تصميم Russell Chest Seal\* لاستخدامها مع المرضى الذين يعانون من جرح مفتوح في الصدر.

**الفوائد العلاجية**

- تسمح آلية الصمام للهواء بالخروج من التجويف الجنبى دون أن يتم سحبه مرة أخرى.
- تقلل من خطر الإصابة باسترواح الصدر الضاغط وانهيار الرئة.

**خصائص الأداء**

- أنها سريعة وسهلة وبديهية الاستخدام.
- أساس هيدروجيل حاصل على براءة اختراع.
- 4 فتحات محيطية كبيرة تسمح بتصريف الهواء والدم.
- فتحة مركزية كبيرة في مادة القاعدة تسمح بالثبيت الدقيق السريع مع انخفاض في خطر إعاقة فتحة الجرح.
- غير ملفتة للنظر ومرنة للغاية.
- مدمجة: يسهل وضعها في مجموعة طبية.

**مواصفات المنتج المدعاة**

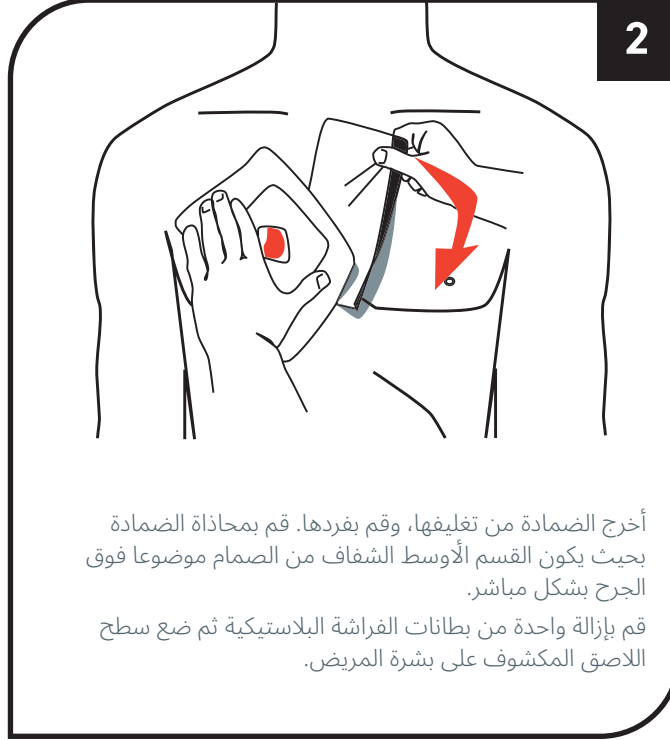
- الجهازية مريحة للمريض اثناء الاستخدام.
- ستظل الجهازية ملتصقة به لعدة ساعات.
- خالية من اللاتكس.

**التحذيرات والمخاطر المتبقية**

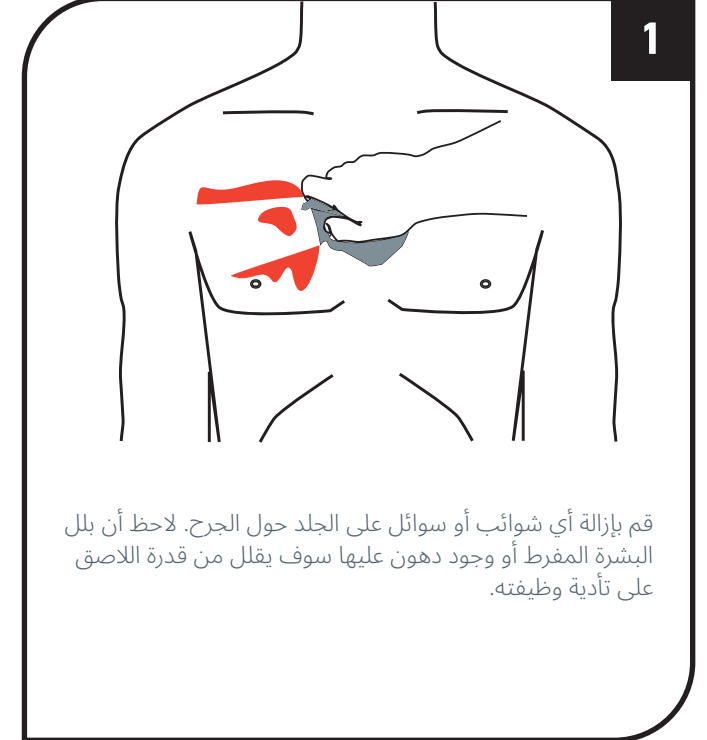
- لا تضعها على أشياء بها بروزات نظرا لأن ذلك قد يسبب تفاقم الجرح أو يتلف الصمام.
- بلل البشرة أو وجود دهون عليها بشكل مفرط سوف يقلل من قدرة اللاصق على تأدية وظيفته. في حالة الاشتباه في تشبع صدر المريض بغسول ذو أساس دهني، نظفه بمسحوق تنظيف البشرة قبل الاستخدام.
- لا تخنق الصمام لأن ذلك قد يؤدي إلى فقدان في الأداء الوظيفية.
- تم تصميم هذه الجهازية لأغراض الاستخدام قصير الأجل، حتى يتم الوصول إلى وقت يمكن فيه مباشرة التدخل الطبي/ الجراحي المناسب. للاستخدام حتى 24 ساعة.
- لا تقطع الضمادة لأن ذلك قد يؤدي إلى فقدان في الأداء الوظيفي.
- عند وجود حساسية مفرطة أو تفاعل حساسي أو التهاب بسبب الضمادة، قم بإزالتها وتنظيف المنطقة جيدا ثم توجه للحصول على المشورة الطبية.
- الجهازية تستخدم مرة واحدة فقط. ستؤدي إعادة الاستخدام إلى خطر انتقال العدوى وفقدان في الأداء الوظيفي للمنتج.
- الاستخدام بعد انقضاء العمر التخزيني يشكل خطورة في حدوث انتقال للتلوث أو فقدان في الأداء الوظيفي.
- التعقيم مضمون ما لم يكن قد أصاب الكيس ضرر أو تم فتحه قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهازية إذا كان حاجز التعقيم قد تم اختراقه.
- تخلص من الجهازية بعد الاستخدام على الفور، باعتبارها نفايات علاجية وفق البروتوكولات المحلية. التخلص بشكل غير لائق قد يؤدي إلى انتقال التلوث.
- إذا واجهت صعوبة عند إزالة الضمادة، يجب إزالتها أو غمرها بالماء أو بمحلول ملحي معقم.
- لا تقم بإعاقة الصمام، نظرا لأن هذا قد يقلل أو يوقف قدرته على أداء وظيفته على نحو سليم.
- يجب إبلاغ الجهة الصانعة بأي حادث خطير يكون له علاقة بهذه الأداة وذلك على (vigilance@safeguardmedical.com) وهذا ينطبق على السلطة الوطنية المختصة.



قم بإزالة البطانة الثانية، ثم اضغط بحزم على طول مساحة اللاصق في الضمادة بهدف ضمان التصاقها على النحو السليم. لا تقم بإعاقه الصمام، نظرا لأن هذا قد يقلل أو يوقف قدرته على أداء وظيفته على نحو سليم. قم بمراقبة الصمام بشكل دوري لضمان أنه يؤدي وظيفته بشكل سليم.



أخرج الضمادة من تغليفها، وقم بفردها. قم بمحاذاة الضمادة بحيث يكون القسم الأوسط الشفاف من الصمام موضوعا فوق الجرح بشكل مباشر. قم بإزالة واحدة من بطانات الفراشة البلاستيكية ثم ضع سطح اللاصق المكشوف على بشرة المريض.



قم بإزالة أي شوائب أو سوائل على الجلد حول الجرح. لاحظ أن بلل البشرة المفرط أو وجود دهون عليها سوف يقلل من قدرة اللاصق على تأدية وظيفته.

لا تحتوي جهيزة Russell Chest Seal® على أي أجزاء من اللاتكس وهي مصممة لكي تظل مسدودة بشدة بغية أن تكون مانع تسرب فعال. يمكن عبر استخدام ضمادة ذات أساس هيدروجيل حاصلة على براءة اختراع مع طبقة خارجية تتيح التنفس، أن تظل الضمادة ملتصقة حتى على بشرة المريض المغطاة بالشعر أو العرق.

جهيزة Russell Chest Seal® تتميز بأنها ضمادة آمنة يسهل وضعها ويمكن استخدامها خلال أبسط إجراءات الإسعاف الأولي، مع إمكانية تحقيق تحسن علاجي واضح للحالة.

تستخدم جهيزة Russell Chest Seal® في تغطية جراح الصدر الغائرة، ويسمح ميكانيزم الصمام بهروب الهواء من التجويف الجنبى بدون أن يتم سحبه مجددا إلى الداخل. وهذا يهدف إلى تقليل انكماش الرئة المصاحب لهذا الجرح وتسهيل إعادة تضخم الرئة. الجهيزة سوف تبقى ملتصقة على مدار الكثير من الساعات وهي مريحة للمريض في حالة الاستخدام المطول.

أثناء الشهيق، فإن حتى المقدار الضئيل من الضغط السلبي سوف يُسبب إغلاق الصمام، وذلك حتى في وجود سوائل مثل الدم. وخلال الدورات التنفسية المتكررة، يمكن أن يمر الهواء إلى الخارج عبر السدادة مع كل عملية زفير وسوف تتمدد الرئة قليلا مع كل عملية شهيق. وبشكل تدريجي، سوف تعاود الرئة التضخم وسوف تتحسن عملية الأكسجة.

## التعامل مع استرواح الصدر المفتوح ودور Russell Chest Seal®

تنطوي معالجة استرواح الصدر المفتوح على وضع مانع تسرب على الصدر، وهذا المانع - باستخدام صمام - سوف يسمح بأن يتم طرد الدم والهواء (خلال عملية الزفير)، ويمنع الهواء من الدخول مجددا إلى الصدر أثناء الشهيق مما يسمح بخلق ضغط سلبي وإعادة ملء الرئتين.

جهيزة Russell Chest Seal® هي ضمادة قائمة على الهيدروجيل مع صمام مدمج غير مرئي به أربع فتحات. المادة الأساسية المصنوع منها مانع التسرب الصدري هي مصفوفة الهيدروجيل، وهي تتكون من هلام يحتوي على الماء مثبت بداخل قماش غير محاك مع بطانات تحرير مطلية بالسليكون.

**Intended use:**

The Russell Chest Seal® is designed for the immediate management of an open chest wound and to minimize the risk of developing tension pneumothorax.

**User profile:**

The Russell Chest Seal® is designed to be used by medical professionals in the pre-hospital setting.

**Patient profile:**

The Russell Chest Seal® is designed to be used on those patients with an open chest wound.

**Clinical benefits:**

- Valve mechanism allows air to escape from the pleural cavity without being drawn back in.
- Minimizes risk of developing tension pneumothorax and lung collapse.

**Performance characteristics:**

- Fast, easy and intuitive to apply.
- Patented hydrogel base.
- 4 large peripheral apertures allow drainage of air and blood.
- Large central hole in base material allows quick accurate placement with reduced risk of obstructing the wound opening.
- Low profile and highly flexible.
- Compact: easy to pack into medical kit.

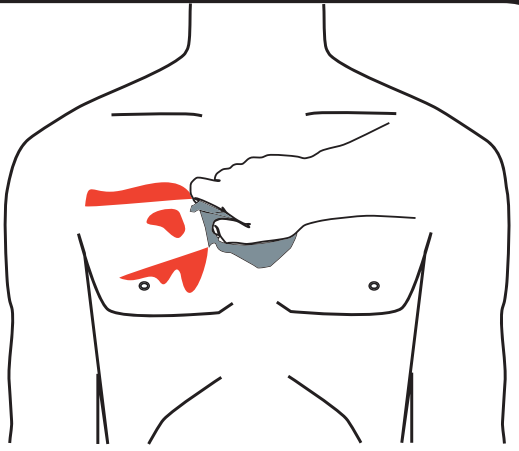
**Product claims:**

- The device is comfortable for the patient during use.
- The device will remain adhered over many hours.
- Latex free.

**Warnings and residual risks:**

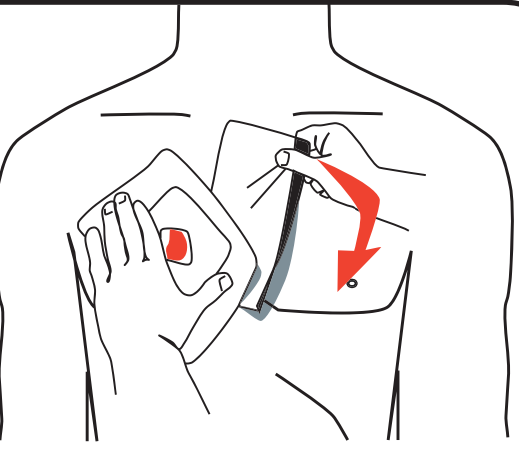
- Do not place over protruding object as this may worsen injury or damage valve.
- Excessively wet or greasy skin will reduce the ability of the adhesive to function. If patient's chest is suspected to be saturated with lipid-based lotion, cleanse with a skin cleansing wet wipe prior to application.
- Do not smother the valve as this will risk loss of functionality.
- The device has been designed for short term use only, until such time as proper medical/surgical intervention can be initiated. For use up to 24 hours.
- Do not cut the dressing as this will risk loss of functionality.
- In case of intolerance, allergic reaction, or irritation to the dressing, remove and clean the area carefully, and seek medical advice.
- Device is single-use only. Reuse will risk cross-infection and loss of product functionality.
- Use past shelf life risks cross-contamination or loss of functionality.
- Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened prior to use. Do not use if sterile barrier is compromised.
- Dispose of immediately after use, as clinical waste as per local protocols. Improper disposal risks cross-contamination.
- If difficulty is experienced on removing the dressing, it should be irrigated or soaked with water or sterile saline solution.
- Do not obstruct the valve, as this may reduce or stop its ability to function properly.
- Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to **manufacturer (vigilance@safeguardmedical.com) and applicable national competent authority.**

**1**



Remove any loose debris or fluid from the skin around the wound. Note that excessively wet or greasy skin will reduce the ability of the adhesive to function.

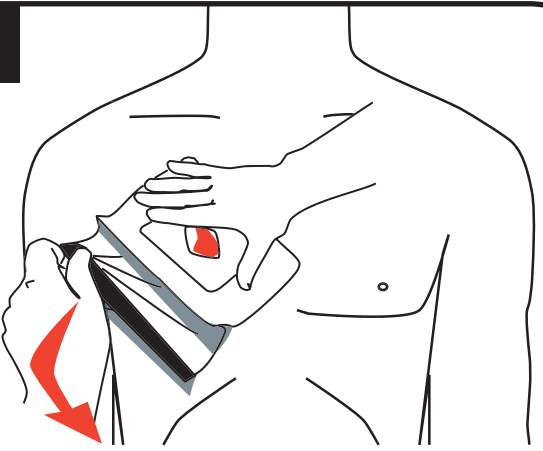
**2**



Remove the dressing from its packaging and unfold the dressing. Line up the dressing so that the transparent central portion of the valve is positioned directly over the wound.

Remove one of the plastic butterfly liners and place the exposed adhesive surface onto the patient.

**3**



Remove the second liner, and gently firm down across the dressing's adhesive area to ensure that the dressing is properly attached.

DO NOT obstruct the valve, as this may reduce or stop its ability to function properly. Frequently monitor the valve to ensure that it is properly functioning.

## Management of open pneumothorax and role of the Russell Chest Seal®

Treatment of open pneumothorax involves applying a seal to the chest which – by means of a valve – will allow blood and air to be expelled (during exhalation) and prevent air from re-entering the chest on inhalation, allowing a negative pressure to be created and the lung to re-inflate.

The Russell Chest Seal® is a hydrogel-based dressing with an integral low-profile, four apertures, valve. The base material of the chest seal is a hydrogel matrix, which comprises a water-containing gel, mounted onto a non-woven fabric with silicon coated release liners.

The Russell Chest Seal® is used to cover penetrating chest wounds, and the valve mechanism allows air to escape from the pleural cavity without being drawn back in. This aims to minimize lung collapse associated with this injury and to facilitate lung re-inflation. The device will remain adhered over many hours and is comfortable for the patient in prolonged use.

On inhalation, even a small negative pressure will make the valve close, even in the presence of fluid such as blood. During repeated respiratory cycles, air can pass out through the seal with each exhalation and the lung will expand a little more with each inhalation. Gradually, the lung will re-inflate and oxygenation should improve.

The Russell Chest Seal® has no latex parts and is designed to remain highly occlusive in order to make an effective seal. By incorporating a patented hydrogel-based dressing with a breathable outer layer, the dressing can remain adherent even on a patient with hairy or sweaty skin.

The Russell Chest Seal® is a safe and easily applied dressing that can be incorporated into the most basic of first aid measures, with the potential for achieving pronounced clinical improvement of the casualty.

