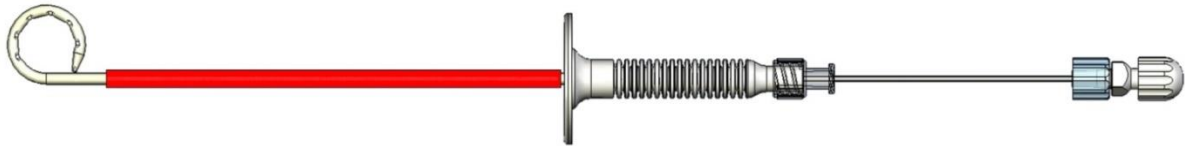


# Rocket® Multipurpose Needle Drain

## INSTRUCTIONS FOR USE

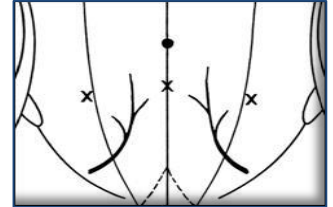


**Scope:** These instructions cover all R58800-08-ND and R58800-08-NK Rocket Multipurpose Needle Drains, Kits and derivatives.

**Device Description:** The device comprises an 8FG x 20cm x 6 hole polyurethane pigtail catheter with flexible support and stitch plate loaded over a 17G cannula/needle assembly.

**Indications:** For external drainage for ascites or abdominal cavity abscess by one-step puncture. This device should only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel in conjunction with national clinical practice guidelines such as those published by the Royal College of Radiologists and Royal College of Surgeons.

**Contraindications:** Not to be used where the risks of insertion outweigh the benefits of drainage or where the anatomy cannot be adequately determined by ultrasound or fluoroscopy.



### Procedure:

- Following local hospital guidelines, use aseptic technique to prepare the site for insertion.
- For drainage of abdominal ascites, use the diagram (right) as a guide to insertion sites.
- Prepare the drain for insertion by sliding the red sleeve forward to straighten the pigtail.**
- Using a gentle rotating action, advance the needle set forward through the pigtail.
- When fully inserted, lightly push the hubs together, stretching the catheter tube until the needle bevel tip is seen protruding through the catheter tip.
- Lock the needle set to the flexible support with a clockwise twisting action.
- REMOVE THE RED STRAIGHTENING SLEEVE and discard before insertion.**
- If the drain is to be inserted under aspiration, remove the rear cap and attach a 10-20ml syringe to the needle hub.
- Having chosen the site, it is strongly recommended that a 2-3mm skin nick is used prior to insertion.
- Grasp the scalpel and carefully extend the blade by moving the slide toward the tip of the scalpel, using the thumb of the hand holding the scalpel. Extend the slider until you reach the positive stop, the slider will locate into a notch when it is completely extended. To retract the blade, grasp the scalpel carefully and move the slide toward the back of the scalpel, using the hand holding the scalpel. You should feel clicks as the blade is retracted and a positive stop once the blade is completely retracted.
- To retract the blade permanently, move the slider past the notch at the back of the scalpel.
- It is recommend that the needle drain is gripped by the stitch plate and flexible stem only.
- Advance the drain only until a loss of resistance is felt or aspiration confirms insertion into the cavity.
- Unlock the needle set with an anti-clockwise twisting action and withdraw the needle set *whilst advancing the catheter*.
- Do NOT remove the needle set until correct insertion is established. Once correct insertion is established the drain may be fully advanced into the cavity
- Do NOT attempt to re-insert the needle set – remove the whole drain and start again from #3.**
- The position of the needle point relative to the catheter end is detailed in the table above. The needle point is *inside* the catheter tip when the locking ring clears the luer connector
- Connect the drain connector set and attach to an appropriate collection bottle or bag.
- Confirm the catheter is draining freely before completing the procedure.
- The device can be secured either by suturing the stitch plate into position or by applying dressing strips over the flats of the stitch plate and securely fixing to the skin.

Needle point position	Hub locking ring position

**WARNING: Do NOT attempt to insert the needle into the drain without first straightening the pigtail with the protective sleeve.**

**If the needle is allowed to puncture the catheter wall, the drain should be discarded and replaced with a new one.**

**CAUTION: Where anatomy is potentially distorted or compromised, insertion should be conducted under continuous imaging such as ultrasound or radiological screening.**

**This product has been coated with silicone and beads may form on the needle surface during storage.**

**Disposal:** This device should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the environment.



This device is not manufactured with natural rubber latex



Rx ONLY

### NOT FOR LONG TERM USE.

Unless opened or damaged, contents of package are sterile.

Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Manufactured in the UK by: **ROCKET MEDICAL PLC**. Sedling Road. Washington. Tyne & Wear. England. [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



0088

ZDOCK171 270917

Rev.15

Copyright© 2007-17. **ROCKET MEDICAL PLC**

All Rights Reserved. (GB)

# Wielozadaniowy dren z igłą Rocket®

## INSTRUKCJA UŻYCIA



**Zakres:** Niniejsza instrukcja dotyczy wszystkich zestawów wielozadaniowych drenów z igłą Rocket® R58800-08-ND i R58800-08-NK i pochodnych.

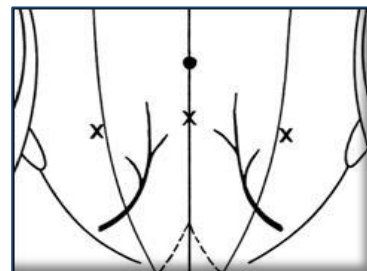
**Opis urządzenia:** Urządzenie składa się z poliuretanowego cewnika pigtail w rozmiarze 8FG x 20 cm x 6 otworów z giętką podporą i pokrywą do zaszcycia założonego na zespole kaniuli/igły 17G.





**Wskazania:** Do zewnętrznego drenażu wodobrzusza, ropni jamy brzusznej lub drenażu pęcherza moczowego za pomocą jednoetapowego nakłucia. Urządzenie do użytku wyłącznie przez, lub pod nadzorem, odpowiednio przeszkolonego personelu z zastosowaniem krajowych wytycznych dotyczących praktyki klinicznej, jak np. wytycznymi opublikowanymi przez Królewskie Zrzeszenie Radiologów oraz Królewskie Zrzeszenie Chirurgów.

**Przeciwwskazania:** Nie używać w sytuacji, kiedy ryzyko związane z wprowadzeniem jest większe niż korzyści związane z drenażem lub w sytuacji, kiedy w badaniu USG lub badaniu fluoroskopowym nie można w wystarczającym stopniu zbadać budowy anatomicznej pacjenta.

### Procedura:

- Postępując zgodnie z wytycznymi szpitala, zastosować technikę aseptyczną, aby przygotować miejsce do wprowadzenia.
- W celu drenażu ropni jamy brzusznej należy wykorzystać schemat (po prawej stronie) jako wytyczne wskazujące miejsca wprowadzenia.
- Przygotować dren do wprowadzenia, wsuwając czerwony rękaw w celu wyprostowania cewnika pigtail.
- Delikatnie obracając, wsunąć zestaw igły przez cewnik pigtail.
- Po całkowitym wprowadzeniu delikatnie ścisnąć obsadki, rozciągając rurkę cewnika do momentu, kiedy ukośnie ścięta końcówka igły wystawać będzie z końcówki cewnika (patrz poniżej).
- Zablokować zestaw igły do giętkiej podpory, obracając w prawo.
- Przed wprowadzeniem USUNĄĆ CZERWONY RĘKAW PROSTUJĄCY i wyrzucić go.**
- Jeśli dren ma zostać wprowadzony w warunkach podciśnienia, należy zdjąć tylną zatyczkę i podłączyć strzykawkę o poj.10-20 ml do nasadki igły.
- Po wybraniu miejsca, a przed wprowadzeniem zaleca się wykonanie nacięcia skóry o długości 2-3 mm.
- Zaleca się chwytanie drenu z igłą za pokrywą do zaszcycia.
- Wsuwać dren wyłącznie do momentu, kiedy wystąpi utrata oporu lub aspiracja potwierdzi wprowadzenie do jamy.
- Odblokować zestaw igły, obracając w lewo i wycofać go, **jednocześnie wsuwając cewnik**.  
NIE usuwać zestawu igły do momentu ustalenia prawidłowego wprowadzenia.
- NIE podejmować prób ponownego wprowadzenia zestawu igły – usunąć cały dren i rozpocząć ponownie od czynności 3.**
- Pozycja końcówki igły względem końca cewnika została szczegółowo określona w tabeli powyżej. Końcówka igły znajduje się **wewnątrz** końcówki cewnika, kiedy pierścień blokujący uwolni złącze luer (rysunki na dole).
- Po ustaleniu prawidłowego wprowadzenia dren można w całości wsunąć do jamy.
- Podłączyć zestaw złącza drenu i zamocować do odpowiedniej butli lub worka zbiorczego.
- Przed zakończeniem zabiegu potwierdzić, że cewnik drenuje swobodnie.
- Urządzenie można zamocować przyszywając pokrywą do zaszcycia na miejscu lub zakładając plaster z opatrunkiem na powierzchni pokrywy do zaszcycia i mocując go do skóry.



Pozycja końcówki igły	Pozycja pierścienia blokującego nasadkę
	
	

**OSTRZEŻENIE: NIE podejmować prób wprowadzenia igły do drenu przed wyprostowaniem cewnika pigtail za pomocą rękawa ochronnego.**

**W razie przekłucia igłą ściany cewnika dren należy wyrzucić i zastąpić nowym.**

**PRZESTROGA: W miejscach, w których budowa anatomiczna jest nietypowa lub zmieniona, wprowadzanie należy wykonywać w warunkach ciągłego monitorowania, np.USG lub radiologiczne badania przesiewowe.**

**Ten produkt został pokryty silikonem i koraliki mogą tworzyć się na powierzchni igły podczas przechowywania.**

**Utylizacja:** Urządzenie należy obsługiwać i utylizować zgodnie z lokalną polityką szpitala oraz zgodnie z wszelkimi mającymi zastosowanie regulacjami, w tym, choć nie wyłącznie, przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny ludzi oraz ochrony środowiska.



To urządzenie nie jest wytworzone z naturalnej gumy lateksowej



Rx ONLY

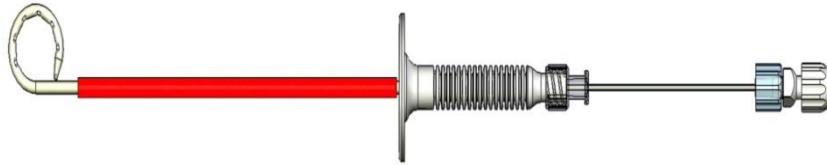
**NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE  
NIE DLA długotrwałego stosowania.**

Zawartość opakowania jest sterylna, o ile opakowanie nie zostało otworzone lub uszkodzone.

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać zbyt długiego przechowywania w warunkach podwyższonej temperatury.

Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii przez: **ROCKET MEDICAL PLC**. Sedling Road. Washington. Tyne & Wear. Wielka Brytania.

# Rocket Mehrzweck-Nadeldrain GEBRAUCHSANWEISUNG

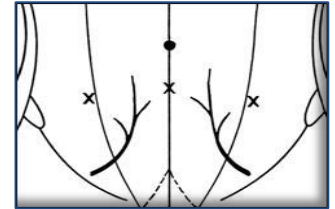


**Geltungsbereich:** Diese Anweisungen beziehen sich auf alle **R58800-08-ND** und **R58800-08-NK** Rocket Mehrzweck-Nadeldrains, Kits und Derivate.

**Beschreibung des Instruments:** Das Instrument besteht aus einem 8FG x 20cm x 6-Loch Polyurethan-Pigtailkatheter mit flexibler Führung und einer Stichplatte mit einer 17G Kanüle/Nadel.

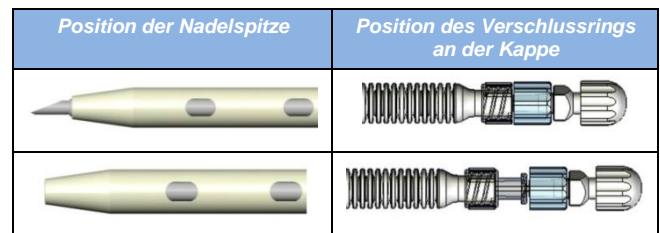
**Indikation:** Für die externe Drainage bei Aszites oder zur einmaligen Punktur eines Abszesses in der Bauchhöhle. Dieses Instrument darf nur von, oder unter Aufsicht von entsprechend ausgebildetem Personal unter Einhaltung der nationalen Richtlinien zur Verwendung in Krankenhäusern, die beispielsweise das Royal College of Radiologists und das Royal College of Surgeons veröffentlicht, verwendet werden.

**Kontraindikation:** Nicht zur Verwendung geeignet, wenn die mit dem Einbringen verbundenen Risiken den Nutzen einer Drainage überwiegen, oder wenn die anatomische Lage nicht hinreichend durch Ultraschall oder Fluoroskopie bestimmt werden kann.



## Vorgehensweise:

1. Bereiten Sie die Stelle für die Einbringung durch Desinfizieren gemäß den örtlichen Krankenhausrichtlinien vor.
2. Die rechts abgebildete Grafik soll als Hilfestellung für die Bereiche zum Einbringen der Drainage bei abdominaler Aszites dienen.
3. **Bereiten Sie den Drain für die Einbringung vor, indem Sie die rote Manschette nach vorne schieben, um den Pigtail zu straffen.**
4. Schieben Sie das Nadelset mit einer sanften Drehbewegung weiter durch den Pigtail weiter nach vorn.
5. Drücken Sie die Kappen nach der vollständigen Einführung leicht zusammen und straffen Sie den Katheterschlauch, bis die Nadelspitze aus der Katheterspitze ausgetreten ist.
6. Fixieren Sie das Nadelset an der flexiblen Führung durch eine Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn.
7. **ENTFERNEN SIE DIE ROTE STRAFUNGSMANSCHETTE und entsorgen Sie diese vor der Einbringung.**
8. Wenn der Drain unter Aspiration eingebracht wird, entfernen Sie die hintere Kappe und bringen Sie eine 10-20ml Spritze am Nadelansatz an.
9. Es wird dringend empfohlen, nach Festlegung der Stelle für die Einbringung einen 2-3mm langen Hautschnitt für die Einbringung zu setzen.
10. Schieben Sie die Klinge vorsichtig aus dem Skalpell, indem Sie den Schieber mit dem Daumen der Hand, in der Sie das Skalpell halten, zur Spitze des Skalpells führen. Fahren Sie den Schieber bis zum Festanschlag, in dessen Kerbe er nach vollständigem Herausfahren einrastet. Um die Klinge wieder einzufahren, führen Sie den Schieber mit der Hand, in der Sie das Skalpell halten, vorsichtig zum hinteren Ende zurück. Beim Zurückfahren der Klinge sollten Sie mehrmaliges Klicken und nach dem kompletten Einfahren einen Festanschlag spüren.
11. Um die Klinge dauerhaft einzufahren, fahren Sie den Schieber über die Raste am hinteren Ende des Skalpells hinaus.
12. Es wird empfohlen, die Nadeldrain nur an der Stichplatte oder am flexiblen Stiel anzufassen.
13. Bringen Sie den Drain nur so weit ein, bis Sie einen Widerstandsverlust spüren, oder die Aspiration die Einbringung in den Hohlraum bestätigt.
14. Geben Sie das Nadelset durch eine Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn frei und ziehen Sie das Nadelset heraus, *während Sie den Katheter weiter einführen.*
15. Entfernen Sie das Nadelset NICHT, bevor die korrekte Einbringung sichergestellt ist. Nach dem korrekten Einbringen kann der Drain vollständig in den Hohlraum eingeführt werden.
16. **Versuchen Sie NIE das Nadelset erneut einzubringen – entfernen Sie immer den kompletten Drain und beginnen Sie erneut bei Schritt 3.**
17. Die Position der Nadelspitze in Relation zum Katheterende ist in der vorstehenden Abbildung dargestellt. Wenn der Verschlussring mit dem Luer-Konnektor verriegelt ist, befindet sich die Nadelspitze *innen* in der Katheterspitze.
18. Verbinden Sie den Drain mit dem Konnektor-Set und schließen Sie ihn an einer geeigneten Sammelflasche oder einem Sackbeutel an.
19. Stellen Sie vor dem Abschließen des Vorgangs sicher, dass der Katheter frei drainiert.
20. Das System kann durch Festnähen der Stichplatte in ihrer Position, oder durch Anlegen eines Verbands über die flachen Elemente der Stichplatte und Fixieren an der Haut, gesichert werden.



**ACHTUNG:** Führen Sie die Nadel NICHT in den Drain ein, bevor Sie den Pigtail mit der schützenden Manschette gestrafft haben.

Falls die Nadel die Wand des Katheters durchstoßen hat, entsorgen Sie den Drain und verwenden Sie einen neuen.

**VORSICHT:** Sollte die anatomische Lage deformiert oder kompromittiert sein, muss das Einbringen laufend über Ultraschall oder radiologische Kontrolle überwacht werden.

Dieses Produkt ist silikonbeschichtet, wodurch sich bei längerer Lagerung Erhebungen an der Nadeloberfläche bilden können.

Schädigung von Patienten und Anwendern zur Folge haben. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Re-Sterilisation kann zudem durch Keimverschleppung und Infizierung mit übertragbaren Krankheiten schwere Schäden bei Patienten und Anwendern hervorrufen.

**Entsorgung:** Dieses Instrument muss gemäß den lokalen Krankenhausrichtlinien, sowie unter Beachtung aller geltenden Vorschriften, einschließlich unter anderem in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit für Menschen und Umweltschutz, verwendet und entsorgt werden.



Dieses Gerät enthält keinen Naturkautschuk.



Rx ONLY

## NICHT ZUR LANGFRISTIGEN VERWENDUNG.

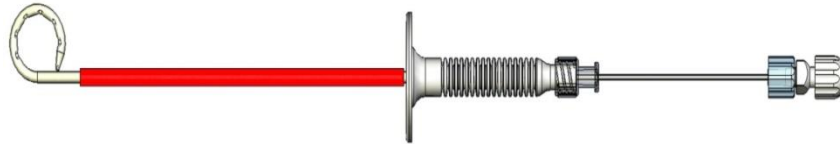
Der Inhalt dieser Verpackung ist steril, solange diese nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Bei Zimmertemperatur lagern. Vor längerer Einwirkung höherer Temperaturen schützen.

Hergestellt in Großbritannien von: **ROCKET MEDICAL PLC**, Sedling Road, Washington, Tyne & Wear, England

# Rocket Multiusos aguja de drenaje

## INSTRUCCIONES

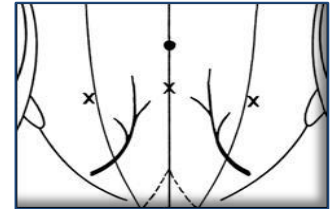


**Ámbito de aplicación:** Estas instrucciones se aplicarán a todas las agujas para drenaje multiusos Rocket R58800-08-ND y R58800-08-NK y sus derivados.

**Descripción del dispositivo:** El dispositivo está compuesto por un catéter pigtail de poliuretano de 8FG x 20cm x 6 con soporte flexible y placa de punción sobre un ensamblaje para tubo o aguja de 17G.





**Indicaciones:** Para drenaje externo de ascitis o abscesos en la cavidad abdominal mediante una sola incisión. Este producto solamente debería ser utilizado por personal formado o bajo su supervisión y de acuerdo con las directrices clínicas vigentes, tales como las publicadas por el Colegio Real de Cirujanos de Inglaterra (Royal College of Surgeons), el Colegio Real de Tocólogos y Ginecólogos de Inglaterra (Royal College of Obstetricians & Gynaecologists) y el Instituto Nacional de Excelencia para la Salud y los Cuidados (National Institute for Health and Care Excellence, NICE).

**Contraindicaciones:** No debe utilizarse cuando los riesgos que conlleva la incisión sean mayores que los posibles beneficios del drenaje, o cuando la anatomía no pueda determinarse de forma adecuada mediante ecografía o fluoroscopia.



### Procedimiento:

1. Siguiendo la política hospitalaria local, prepare el emplazamiento de la inserción mediante la utilización de cualquier técnica aséptica.
2. Para realizar el drenaje de la ascitis abdominal, utilice el diagrama de la derecha como guía de los sitios de inserción.
3. **Prepare el catéter para la inserción deslizando la funda roja hacia delante para enderezar el pigtail.**
4. Realice un movimiento giratorio suave y haga avanzar la aguja hacia adelante a través del pigtail.
5. Cuando esté completamente introducido, empuje ligeramente la aguja estirando el tubo del catéter hasta que se vea la punta de la aguja sobresalir a través de la punta del catéter
6. Bloquee la aguja con el soporte flexible girándolo en sentido horario.
7. **RETIRE LA FUNDA ROJA y deséchela antes de la inserción.**
8. Si el catéter se va a insertar para aspiración, retire la tapa trasera y conecte una jeringa de 10-20 ml al conector de la aguja.
9. Una vez elegido el sitio, se recomienda encarecidamente realizar un pequeño corte en la piel de 2-3 mm antes de la incisión.
10. Sujete el bisturí y extienda cuidadosamente la hoja deslizando hacia la punta del bisturí usando el dedo pulgar de la mano que sostiene el bisturí. Desplace la pestaña deslizante hasta que alcance el tope delantero. La pestaña deslizante quedará encajada en la muesca cuando la hoja se encuentre completamente extendida. Para guardar la hoja, sujete el bisturí cuidadosamente y desplace la pestaña deslizante hacia atrás utilizando la mano con la que lo está sujetando. Notará una serie de clics a medida que la hoja se va retrayendo. También notará un tope cuando la hoja se encuentre completamente retraída.
11. Para hacer que la hoja permanezca retraída, desplace la pestaña deslizante hasta pasar el tope trasero del bisturí.
12. Se recomienda sujetar la aguja del catéter solamente mediante la placa de punción y el vástago flexible.
13. Introduzca el catéter hasta notar que este ofrece menos resistencia o si se confirma la inserción en la cavidad por medio de aspiración.
14. Desbloquee el conjunto de la aguja girándolo en sentido antihorario y extráigalo mientras introduce el catéter.
15. **NO retire el conjunto de la aguja hasta que no se haya conseguido una correcta inserción.** Una vez que se haya conseguido una correcta inserción puede introducir completamente el catéter en la cavidad.
16. **NO intente volver a insertar el conjunto de la aguja. Retire todo el catéter y comience otra vez desde el paso 3.**
17. La posición de la aguja en relación con el extremo del catéter se detalla en la tabla anterior. La punta de la aguja se encontrará dentro de la punta del catéter cuando el anillo de bloqueo desbloquee el conector "luer lock"
18. Conecte el set de conectores de drenaje y únalo a una botella de recogida o bolsa adecuadas.
19. Confirme que el catéter está drenando correctamente antes de completar el procedimiento.
20. El dispositivo puede fijarse suturando la placa de punción o pegándolo a la piel con esparadrapo.

Posición de la punta de la aguja	Posición del anillo fijo
	
	

**ADVERTENCIAS: NO intente insertar la aguja en el catéter sin haberlo enderezado antes mediante la funda protectora.**

**En caso de que la aguja perforase el catéter, deséchelo y utilice uno nuevo.**

**PRECAUCIÓN:** En caso de anatomía distorsionada o dudosa, realice el procedimiento de introducción utilizando una técnica de captura de imágenes continua como ecografías o radiografías.

**Este producto ha sido recubierto con silicona y se pueden formar gotas en la superficie de la aguja durante el almacenamiento.**

**Tratamiento de residuos:** Este producto debería manipularse y desecharse de acuerdo con la política hospitalaria local y en cumplimiento con toda la normativa aplicable, incluyendo pero no limitándose a todo lo concerniente a la sanidad y seguridad humana y al cuidado del medio ambiente.



El producto no contiene látex de goma natural



Rx ONLY

### NO PARA USO A LARGO PLAZO.

El contenido del kit se encuentra esterilizado, a menos que se encuentre abierto o dañado.  
Conservar a temperatura ambiente. Evitar su exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Fabricado en el Reino Unido por: **ROCKET MEDICAL PLC**. Sedling Road. Washington. Tyne & Wear. Inglaterra. [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)