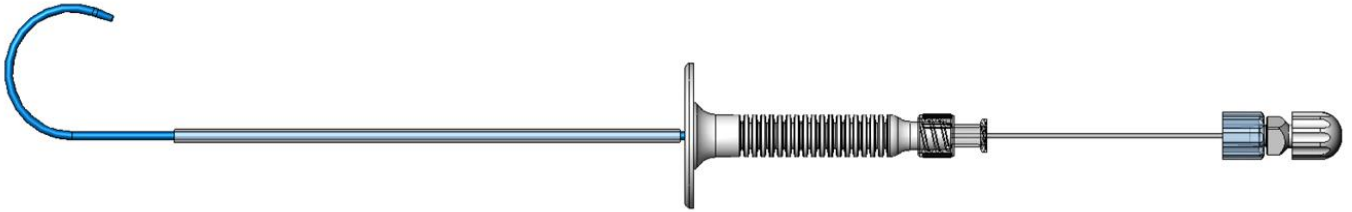


# Rocket BLUE™ Needle Drain

## INSTRUCTIONS FOR USE



**Scope:** These instructions cover all R58800-06-BD and R58800-06-BK Rocket BLUE™ Needle Drains, kits and derivatives.

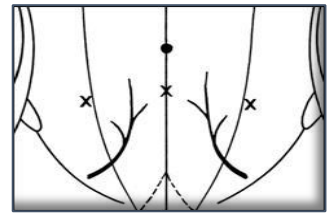
**Device Description:** The device comprises a 6FG x 20cm polyurethane pigtail catheter with flexible support and stitch plate loaded over a cannula/needle assembly.

**Indications:** For external drainage for ascites, abdominal cavity abscess or urinary bladder drainage 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:

1. Following local hospital guidelines use aseptic technique to prepare the area for insertion use these possible sites a guide to insertion.
2. Prepare the drain for insertion by sliding the protective sleeve forward to straighten the pigtail.
3. Lock the needle set to the flexible support with a clockwise twisting action.
4. **REMOVE THE STRAIGHTENING SLEEVE and discard before insertion.**
5. If the drain is to be inserted under aspiration, remove the rear cap and attach a 10-20ml syringe to the needle hub.
6. Having chosen the site, it is recommended that a 2-3mm skin incision is made prior to insertion using the scalpel provided in the pack.
7. 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.
8. To retract the blade, grasp the scalpel carefully and move the slide toward the back of the scalpel, using the hand holding the scalpel. 'Clicks' may be felt 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.
9. It is recommend that the needle drain is gripped by the stitch plate and flexible stem only.
10. Advance the drain only until a loss of resistance is felt or aspiration of fluid confirms insertion into the space.
11. 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
12. **Do NOT attempt to re-insert the needle set into the catheter during insertion. Remove the whole drain, re-apply the protective sleeve to the catheter and start from #3.**
13. Once correct insertion is established and the needle set removed, the drain may be carefully advanced into the bladder.
14. Connect the drain connector set and attach to an appropriate collection bottle or bag.
15. Confirm the catheter is draining freely prior to completing the procedure.
16. The device can be secured 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.



**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 only be conducted under continuous imaging such an ultrasound or radiological screening. The use of ultrasound or fluoroscopic guidance on insertion is strongly recommended**

**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**

**DO NOT RESTERILISE  
NOT FOR LONG TERM USAGE.**

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

ZDOCK179 270917

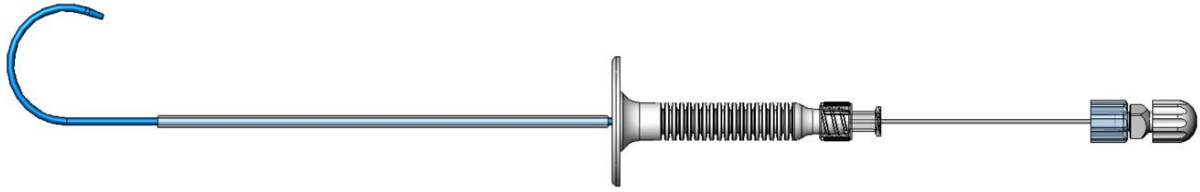
Rev.14

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

All Rights Reserved.

# Dren igłowy Rocket BLUE™

## INSTRUKCJA OBSŁUGI



**Zakres:** Niniejsza instrukcja obejmuje wszystkie zestawy drenów igłowych R58800-06-BD oraz R58800-06-BK Rocket BLUE™ oraz ich pochodne.

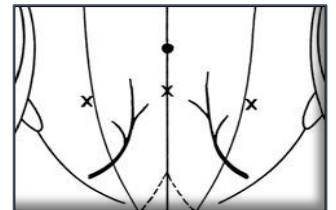
**Opis urządzenia:** Urządzenie składa się z poliuretanowego cewnika typu pigtail 6FG x 20cm z elastycznym wspornikiem oraz okrągłą płytką mocującą przy pomocy szwów założoną na zestaw kaniuli/igły.

**Wskazania:** Zewnętrzny drenaż puchliny brzusznej, ropni jamy brzusznej oraz drenaż pęcherza moczowego przy pomocy jednego nakłucia. Narzędzie może być używane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych pracowników lub pod ich nadzorem, zgodnie z krajowymi wytycznymi dotyczącymi praktyki klinicznej, na przykład opublikowanymi przez Royal College of Radiologists (Królewską Akademię Radiologów) oraz Royal College of Surgeons (Królewską Akademię Chirurgów).

**Przeciwwskazania:** Nie stosować, jeśli ryzyko założenia drenu przewyższa korzyści z drenażu, lub jeśli nie można dokładnie określić budowy anatomicznej przy pomocy USG lub fluoroskopii.

### Zabieg:

1. Przestrzegając przepisów obowiązujących w danym szpitalu, zastosować zabiegi antyseptyczne w celu przygotowania obszaru do wprowadzenia drenu. Można skorzystać z miejsc wprowadzenia przedstawionych na rysunku.
2. Przygotować dren do wprowadzenia, przesuwając rękaw ochronny do przodu w celu wyprostowania cewnika typu pigtail.
3. Założyć zestaw igłowy na elastyczny wspornik, przekręcając go zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara.
4. **USUNĄĆ RĘKAW PROSTUJĄCY i wyrzucić przed wprowadzeniem drenu.**
5. Jeśli dren ma być założony z aspiracją, usunąć tylną nasadkę i przyłączyć strzykawkę 10-20 ml do nasadki igły.
6. Po wyborze miejsca wprowadzenia, ale przed wprowadzeniem, zaleca się wykonanie 2-3 mm nacięcia skóry przy pomocy skalpela załączonego do zestawu.
7. Chwycić skalpel i ostrożnie wysunąć ostrze przesuwając suwak w kierunku koniuszka skalpela przy pomocy kciuka dłoni trzymającej skalpel. Wysuwać suwak aż do momentu zatrzymania, suwak wejdzie we wrąb w momencie zupełnego wysunięcia.
8. Aby wsunąć ostrze, uchwycić ostrożnie skalpel i przesunąć suwak do tyłu skalpela używając dłoni trzymającej skalpel. Przy wsuwaniu ostrza można wyczuć "kliknięcie", a po jego całkowitym wsunięciu nastąpi zatrzymanie. Aby wsunąć ostrze na stałe, przesunąć suwak za wrąb na tyle skalpela.
9. Zaleca się chwytanie drenu igłowego wyłącznie w miejscu okrągłej płytki do mocowania lub elastycznego trzpienia.
10. Wsunąć dren wyłącznie do momentu wycucia braku oporu lub kiedy aspiracja płynu potwierdzi jego poprawne wprowadzenie.
11. Odłączyć zestaw igłowy przekręcając odwrotnie do kierunku wskazówek zegara i wysunąć zestaw igłowy *jednocześnie wprowadzając cewnik*.  
NIE wysuwać zestawu igłowego do momentu poprawnego wprowadzenia. Po poprawnym wprowadzeniu, dren można zupełnie wprowadzić do jamy
12. **NIE dokonywać prób ponownego wprowadzenia zestawu igłowego do cewnika podczas wprowadzania. Wysunąć cały dren, ponownie nałożyć rękaw ochronny na cewnik i rozpocząć od #3.**
13. Po poprawnym wprowadzeniu oraz wysunięciu zestawu igłowego, dren można ostrożnie wprowadzić do pęcherza.
14. Podłączyć zestaw do podłączania drenu do odpowiedniej zbiornika na mocz.
15. Przed zakończeniem zabiegu potwierdzić czy drenaż przez cewnik następuje poprawnie.
16. Urządzenie można umocować przyszywając płytkę mocującą do skóry lub nakładając opatrunek na płaskie części płytki mocującej i przymocowując je do skóry.



**UWAGA: NIE podejmować prób wprowadzenia igły do drenu przed wyprostowaniem cewnika typu pigtail przy pomocy rękawa ochronnego.**

**Jeśli igła przebije ścianę cewnika, dren należy wyrzucić i wymienić na nowy.**

**UWAGA: Jeśli struktura anatomiczna jest potencjalnie zaburzona lub naruszona, wprowadzenia należy dokonywać wyłącznie przy ciągłym monitorowaniu przy pomocy USG lub monitorowaniu radiologicznym. W takim przypadku zdecydowanie zaleca się korzystanie z USG lub fluoroskopii podczas wprowadzania**

**Produkt został pokryty silikonem, podczas przechowywania na powierzchni igły mogą tworzyć się kulki.**

**Utylizacja:** Z urządzeniem należy obchodzić się zgodnie z miejscowymi przepisami szpitala oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami, łącznie z przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz przepisami dotyczącymi ochrony środowiska, a także utylizować je w zgodny z nimi sposób.



Dit toestel is niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.



**Rx ONLY**

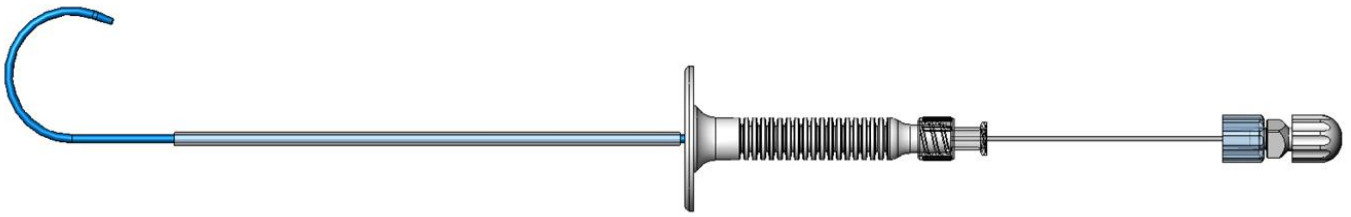
**NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE NIE DO DŁUGOTRWĄŁEGO UŻYTKU.**

Zawartość opakowania jest sterylna, o ile nie zostało ono otwarte lub zniszczone. Sterylizacja - Tlenek etylenu  
Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałego narażania na wysoką temperaturę.

Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii przez: **ROCKET MEDICAL PLC**. Sedling Road. Washington. Tyne & Wear. Anglia.  
www.rocketmedical.com

# agujas para drenaje Rocket BLUE™

## INSTRUCCIONES



**Ámbito de aplicación:** Estas instrucciones se aplicarán a todas las **aguas para drenaje Rocket Blue™ R58800-06-BD y R58800-06-BK** y sus derivados.

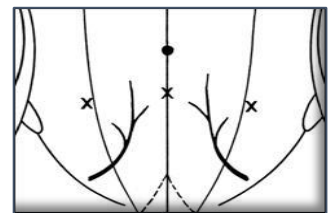
**Descripción:** El dispositivo está compuesto por un catéter pigtail de poliuretano de 8FG x 20 cm x 6 con soporte flexible y placa de punción sobre un ensamblaje para tubo o aguja.

**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. El dibujo muestra unos ejemplos de lugares donde realizar la inserción.
2. Prepare el catéter para la inserción deslizando la funda roja hacia delante para enderezar el pigtail.
3. Bloquee la aguja con el soporte flexible girándolo en sentido horario.
4. **RETIRE LA FUNDA ROJA y deséchela antes de la inserción.**
5. 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.
6. Una vez elegido el sitio, se recomienda encarecidamente realizar un pequeño corte en la piel de 2-3mm antes de la incisión.
7. Sujete el bisturí y extienda cuidadosamente la hoja deslizándola 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.
8. 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. Para hacer que la hoja permanezca retraída, desplace la pestaña deslizante hasta pasar el tope trasero del bisturí.
9. Se recomienda sujetar la aguja del catéter solamente mediante la placa de punción y el vástago flexible.
10. Introduzca el catéter solamente hasta notar que este ofrece menos resistencia o si se confirma la inserción en la cavidad por medio de aspiración de fluido.
11. Desbloquee el conjunto de la aguja girándolo en sentido antihorario y extráigalo mientras introduce el catéter. 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.
12. **NO intente volver a insertar la aguja durante la incisión. Retire completamente el catéter, vuelva a colocar la funda protectora y comience otra vez desde el paso 3.**
13. Una vez que se haya conseguido una correcta inserción puede introducir completamente el catéter en la cavidad.
14. Conecte el set de conectores de drenaje y únalo a una botella de recogida o bolsa adecuadas.
15. Confirme que el catéter está drenando correctamente antes de completar el procedimiento.
16. El dispositivo puede fijarse suturando la placa de punción o pegándolo a la piel con esparadrapo.



**ADVERTENCIA: 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. Se recomienda encarecidamente el uso de ecografías o guías fluoroscópicas al realizar la inserción**

**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 REESTERELIZAR

### NO INDICADO PARA 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)



0088

ZDOCK179

270917

Rev.14

Copyright© 2007-17.

**ROCKET MEDICAL PLC**

Todos los derechos reservados.

(ES)