

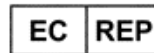
**Product Name:** Rocket Ambulatory Chest Drainage Bag

**ZDOCK158 Rev. 26**

<b>Language</b>	<b>Page</b>
EN	2-4
DE	5-7
ES	8-10
FR	11-13
NL	14-16
DA	17-19
EL	20-23
FI	24-26
IT	27-29
PL	30-32
SV	33-35
CN	36-38



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
NE38 9BZ, UK



**ROCKET MEDICAL GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany

**ROCKET MEDICAL GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany



**ROCKET MEDICAL LLC**  
50 Corporate Park Drive #890.  
East Pembroke. MA. 02359.  
USA

Australian Sponsor:

**Rocket Medical Pty Ltd**  
Suite 6, 157 Gordon Street,  
Port Macquarie.  
NSW 2444. Australia

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

**Product Name:** Rocket Ambulatory Chest Drainage Bag

**Product Code:** R54564

**Device Image:**

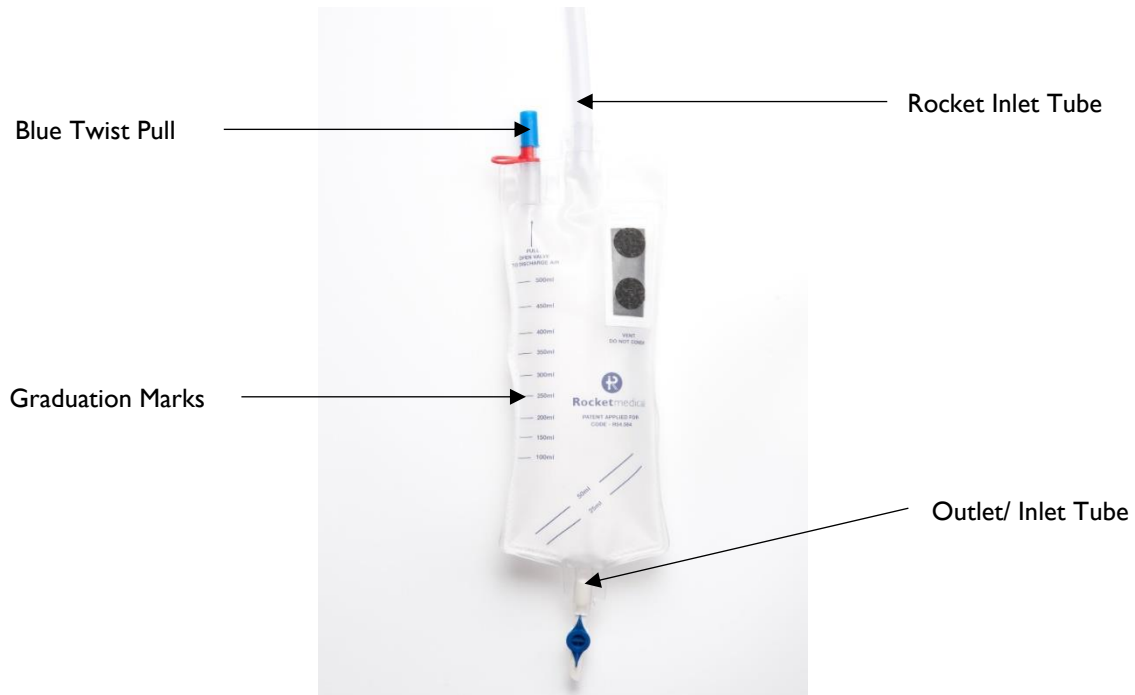


Image 1. Rocket Chest Ambulatory Bag – R54564

**Intended Use:** The Rocket Ambulatory Bag is intended for the drainage of air from the pleural space in ambulatory patients including for home care.

**Indications:** The Rocket Ambulatory Bag is indicated for patients with pneumothorax, pleural effusion & empyema being treated by a chest cannulisation where suction is not required, where patient mobility is established or desirable and who have a minimal air leak and/or drainage volume.

**Contraindications:** Not intended for any other use except as indicated above.

**WARNING:**

CONTINUOUS USE SHOULD NOT EXCEED 28 DAYS

- Do not disconnect the bag without clamping the chest catheter. Failure to clamp the catheter would entrain air into the pleural space.
- Ensure the chest drainage catheters are not blocked. Blocked or partially blocked chest drainage catheters can result in complications such as tension pneumothorax.

**Benefit Risk:** Rocket Medical PLC concludes that the overall medical benefits of Rocket Ambulatory Chest Drainage Bag outweigh the possible risks when used according to the intended use.

**Performance Claims and Clinical Benefit:** The Ambulatory Chest Drainage Bag is a drainage container with a measuring function that collects air from the pleural space in ambulatory patients including for home care. It can drain up to 500ml of fluid, and the graduations of the scale are accurate to +/- 10%. Graduations 50ml and under are for indication only.

**Undesirable Side Effects:** No undesirable side effects have been identified.

**User:** The Ambulatory Chest Drainage Bag is intended to be connected to a thoracic catheter by a healthcare professional proficient in managing the drainage of air and/or fluid from the pleural space and/or mediastinum. The intended patient demographics are patients requiring drainage of air from the pleural space in ambulatory patients including for home care.

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

**Patient Population:** The intended patient demographics are patients requiring drainage of air from the pleural space in ambulatory patients including for home care.






















**For Single Use Only:** The device may not have structural integrity to support reuse, resulting in harm to the patient and/or user. Re-use may result in harm to patients and users from cross-contamination and infection.

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

**Environment:** To be used in a clinical setting or in patients home under sterile conditions.

**MRI Safety:** MRI compatibility has not been verified.

**Symbols and safety signs used on the device and labelling:**

Symbol or Safety Sign	Meaning	Symbol or Safety Sign	Meaning
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Keep dry
	Date of manufacture		Do not re-use
	Use-by date		Consult the instructions for use
	Batch code		Caution
	Catalogue number		Does not contain natural rubber latex
	Sterilized using ethylene oxide		Medical device
	Do not re-sterilise		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community/European Union		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system		Importer
	Distributor		

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

**Operating Instructions:**

CHECK: do not use if the packaging is open or damaged or the device is damaged.

PREPARE:

- CAUTION:**
1. The drainage bag **MUST** be primed to ensure the internal one-way valve is working correctly before use
  2. Failure to prime the valve prior to use or occlusion of the vent area may prevent the bag from functioning correctly, and prevent air from venting.
  3. Only qualified personnel who are familiar with chest drain care should administer the drainage bag.
  4. Fluid continuously in contact with the vent material may cause the material to saturate and leak fluid.

USE:

1. To prime, use the 60ml syringe supplied, extended to a minimum of 50ml. Pass air through the drainage tube by inserting the syringe nozzle into the drainage tube and compressing the syringe. Air will pass through the flutter valve. This makes sure the valve has not been compromised whilst it has been in storage.
2. If required, fit the fir-tree barb connector provided, to the drainage tubing on the ambulatory bag so that it can connect to a plain ended chest catheter. (If the patient has a Luer lock Seldinger type drain in situ this will not be required.)
3. If the patient has a chest drain already in situ and **IF IN ACCORDANCE WITH LOCAL POLICY** use two clamps to double clamp the chest catheter.
4. Attach the drain by pushing the fir-tree barb connector into the chest catheter, or the plain end of the tube onto the tapered Seldinger drain connector.
5. Ensure the white moisture absorbing material is placed towards the patient so that the venting discs are facing outwards.  
**DO NOT LAY DOWN SO FLUID CAN COVER THE VENT, THIS WILL PREVENT THE DRAIN FROM VENTING AIR.**
6. Remove **BOTH** the clamps. The drain is now in use.
7. If the patient has a brisk air leak, open the blue valve at the top of the bag using a quarter twist and pulling motion. Place the red clip underneath the blue valve cap to prevent the valve being shut accidentally and to indicate the valve is open.
8. Remember if the blue valve at the top of the bag is open, if the patient is draining fluid this may drain out of the valve.
9. Fit and adjust the belt by undoing the Velcro tag and threading through the belt loops on the valve protector. Then place, so that the bag sits comfortably on the patient's side. The belt size can be adjusted using the Velcro. Alternatively, the belt can be utilised as a shoulder strap.
10. To empty the bag use the valve at the bottom of the bag, remember to close the valve after use.
11. If during the use of the bag it becomes necessary to reconnect the patient to an underwater seal drain, apply two clamps to the chest catheter and disconnect the ambulatory bag from the catheter. Refit the drainage device with a fir-tree barb connector fitted. Remove the clamps; check the drainage device is working.
12. If the bag needs replacing with another ambulatory chest drain, apply two clamps to the chest catheter and follow steps **1** to **8** as above.
13. If the patient is draining large amounts of fluid, the drain may, **IN ACCORDANCE WITH LOCAL POLICY**, be connected to a larger fluid collection bag via the overnight bag connection.

**Disposal:** This device, its accessories and the consumables used with it, should be handled and disposed of in accordance with policy of the healthcare setting and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health and safety and care of the environment. Failure to do so may increase the risks of infection or other microbial hazards. Take care when handling sharps, to avoid needlestick injuries. Ensure sharps are disposed of in sharps containers.

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

**Produktbezeichnung:** Rocket Ambulanter Thoraxdrainagebeutel

**Bestellnummer:** R54564

**Abbildung des Produkts:**

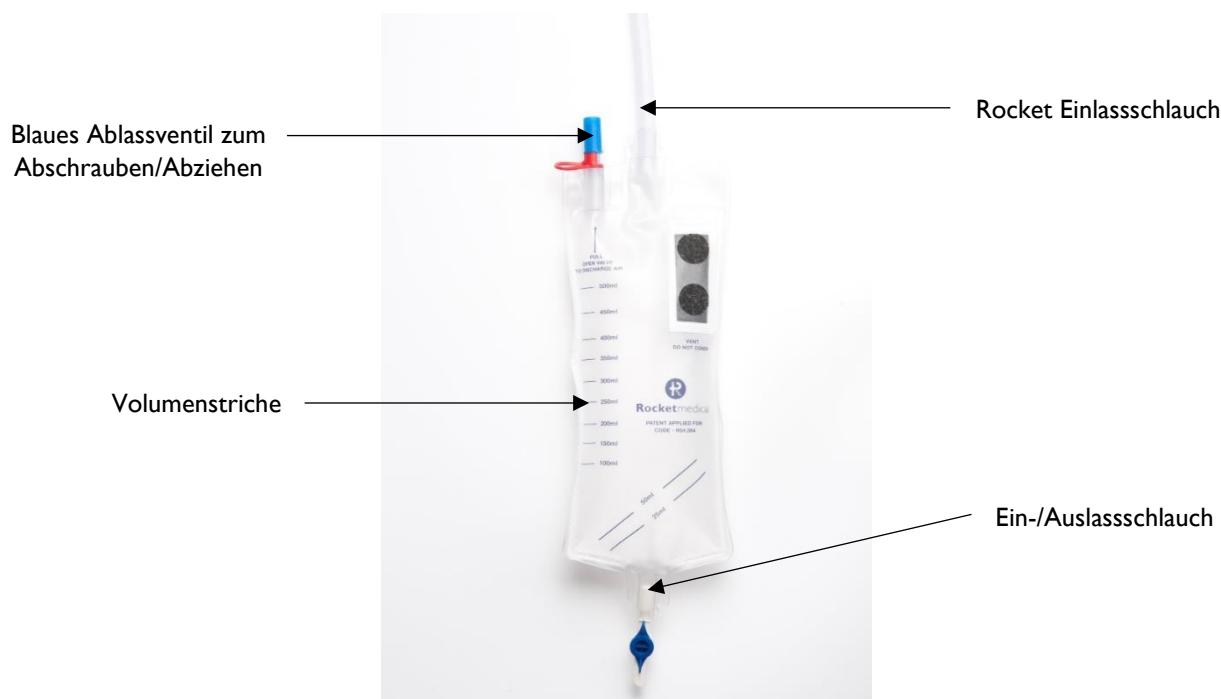


Abbildung 1. Rocket ambulanter Thoraxdrainagebeutel – R54564

**Verwendungszweck:** Der Rocket ambulante Drainagebeutel ist für die Drainage von Luft aus dem Pleuraraum bei ambulanten Patienten und im Rahmen der häuslichen Pflege bestimmt.

**Anwendungsbereiche:** Der Rocket ambulante Drainagebeutel ist indiziert für Patienten mit Pneumothorax, Pleuraerguss und Empyem, die mit einer Thorax-Nadeldekompression behandelt werden, einen minimalen Austritt von Atemluft und/oder ein minimales Drainagevolumen aufweisen und bei denen keine Absaugung erforderlich und die Patientenmobilität gegeben oder erwünscht ist.

**Gegenanzeigen:** Ausschließlich für die oben beschriebenen Anwendungsbereiche bestimmt.

**WARNHINWEIS:**

**NICHT LÄNGER ALS 28 TAGE DURCHGÄNGIG VERWENDEN**

- Den Beutel erst nach Abklemmung des Thoraxkatheters abtrennen. Wenn der Katheter nicht abgeklemmt wird, würde Luft in den Pleuraraum gelangen.
- Es ist darauf zu achten, dass die Thoraxdrainagekatheter nicht blockiert sind. Ein blockierter oder teilweise blockierter Thoraxdrainagekatheter kann zu Komplikationen wie Spannungspneumothorax führen.

**Nutzen-Risiko-Bewertung:** Rocket Medical PLC ist zu dem Ergebnis gekommen, dass der medizinische Nutzen des Rocket ambulanten Thoraxdrainagebeutels bei bestimmungsgemäßem Gebrauch insgesamt die möglichen Risiken überwiegt.

**Leistungsangaben und klinischer Nutzen:** Der ambulante Thoraxdrainagebeutel ist ein Drainagebehälter mit Messfunktion zum Ausleiten der Luft aus dem Pleuraraum bei ambulanten Patienten oder im Rahmen der häuslichen Pflege. Er kann bis zu 500 ml drainierte Flüssigkeit aufnehmen, und die Einteilung der Skala ist bis auf +/- 10 % genau. Abstufungen von 50 ml und darunter sind nur als Hinweis gedacht.

**Unerwünschte Nebenwirkungen:** Es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt auftritt, muss dieses Vorkommnis Rocket Medical unter [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

**Anwender:** Der ambulante Thoraxdrainagebeutel ist für die Verbindung mit einem Thoraxkatheter durch medizinische Fachkräfte bestimmt, die mit der Drainage von Luft und/oder Flüssigkeit aus dem Pleuraraum und/oder Mediastinum vertraut sind. Die vorgesehene Patientengruppe sind ambulante Patienten, bei denen die Drainage von Luft aus dem Pleuraraum erforderlich ist, sowie Patienten im Rahmen der häuslichen Pflege.

**Patientenpopulation:** Die vorgesehene Patientengruppe sind ambulante Patienten, bei denen die Drainage von Luft aus dem Pleuraraum erforderlich ist, sowie Patienten im Rahmen der häuslichen Pflege.






















**Umgebung:** Zur Verwendung in einer klinischen Umgebung oder bei Patienten zu Hause unter sterilen Bedingungen.

**Nur zum einmaligen Gebrauch:** Die strukturelle Integrität des Produkts könnte möglicherweise für eine Wiederverwendung nicht ausreichen, was zu Schädigungen des Patienten und/oder Anwenders führen könnte. Eine Wiederverwendung könnte zu Schädigungen von Patienten und Anwendern durch Kreuzkontaminationen und Infektionen führen.

**Steril:** Das Produkt ist mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und wird steril geliefert. Nicht erneut sterilisieren. Beim Resterilisieren eines verwendeten Produkts wird der erforderliche Sterilitätsgrad möglicherweise nicht erreicht. Eine Resterilisierung kann zudem die strukturelle Integrität des Produkts gefährden und zu Produktversagen führen.

**MRT-Sicherheit:** Die MRT-Kompatibilität wurde nicht geprüft.

**Symbole und Sicherheitshinweise des Produkts und der Kennzeichnung:**

Symbol oder Sicherheitshinweis	Bedeutung	Symbol oder Sicherheitshinweis	Bedeutung
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.		Trocken halten
	Herstellungsdatum		Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung/-nummer		Vorsicht
	Katalognummer		Latexfrei
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Medizinprodukt
	Nicht erneut sterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Einfaches Sterilbarrieresystem		Importeur
	Vertriebshändler		

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt auftritt, muss dieses Vorkommnis Rocket Medical unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

### Hinweise zum Gebrauch:

ÜBERPRÜFUNG DURCHFÜHREN: Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt oder das Produkt nicht mehr unversehrt ist.

### VORBEREITUNG:

- ACHTUNG:**
1. Der Drainagebeutel **MUSS** vor dem Gebrauch zunächst einmal gefüllt werden, um sicherzugehen, dass das Einweg-Innenventil ordnungsgemäß funktioniert.
  2. Wenn das Ventil vor dem Gebrauch nicht vorgefüllt wird oder der Entlüftungsbereich blockiert ist, kann dies dazu führen, dass der Beutel nicht richtig funktioniert und keine Ausleitung der Luft stattfinden kann.
  3. Der Drainagebeutel darf nur von qualifiziertem Personal, das im Umgang mit Thoraxdrainageprodukten geübt ist, gehandhabt werden.
  4. Wenn das Material der Entlüftungsöffnung ständig im Kontakt mit Flüssigkeit steht, kann dies zu einer Durchtränkung des Materials und zum Austritt von Flüssigkeit führen.

### VERWENDUNG:

1. Zum Vorfüllen die beiliegende 60-ml-Spritze verwenden und diese auf mindestens 50 ml aufziehen. Luft durch den Drainageschlauch leiten, indem die Spitze der Spritze in den Drainageschlauch eingeführt und der Kolben gedrückt wird. Luft strömt durch das Heimlich-Ventil. Dadurch wird sichergestellt, dass das Ventil während der Lagerung intakt geblieben ist.
2. Ggf. die beiliegende Tannen-Einschraubtülle in den Drainageschlauch am ambulanten Drainagebeutel einführen, um diesen mit einem glattendigen Thoraxkatheter zu verbinden. (Wird eine Luer-Lock-Drainage vom Typ Seldinger in situ verwendet, ist dies nicht erforderlich.)
3. Ist beim Patienten bereits eine Thoraxdrainage angelegt und ist **DIES NACH DEN ÖRTLICHEN VORSCHRIFTEN ZULÄSSIG**, den Thoraxkatheter mit zwei Klemmen doppelt abklemmen.
4. Die Drainage anschließen, indem die Tannen-Einschraubtülle in den Thoraxkatheter oder das glatte Ende des Schlauches auf den Seldinger-Drainageanschluss geschoben wird.
5. Es ist darauf zu achten, dass das weiße feuchtigkeitsabsorbierende Material zum Patienten zeigt, damit die Belüftungsscheiben nach außen weisen.  
**NICHT SO ABLEGEN, DASS FLÜSSIGKEIT DIE ENTLÜFTUNGSÖFFNUNG BEDECKEN KANN. ANDERNFALLS KANN KEINE LUFT MEHR ENTWEICHEN.**
6. **BEIDE** Klemmen entfernen. Die Drainage ist nun in Gebrauch.
7. Kommt es beim Patienten zu einem starken Austritt von Luft, das blaue Ventil oben am Beutel mit einer Vierteldrehung und gleichzeitigem Ziehen öffnen. Die rote Klemme unter der blauen Ventilkappe anlegen, damit sich das Ventil nicht versehentlich schließen kann, und um darauf hinzuweisen, dass das Ventil offen ist.
8. Achtung: Wenn das blaue Ventil oben am Beutel offen ist, kann die Flüssigkeit aus dem Ventil ablaufen, wenn eine Drainage von Flüssigkeit bei dem Patienten stattfindet.
9. Den Gurt anpassen, indem das Klettband geöffnet und durch die Gurtschlaufen am Ventilschutz geführt wird. Dann den Beutel in einer für den Patienten bequemen Position an einer Seite anbringen. Die Gurtlänge lässt sich mit dem Klettband anpassen. Alternativ kann der Gurt auch als Schultergurt getragen werden.
10. Zum Entleeren das Ventil an der Beutelunterseite öffnen und das Ventil nach dem Gebrauch wieder schließen.
11. Falls der Patient während der Verwendung des Beutels an ein Wasserschloss angeschlossen werden muss, den Thoraxkatheter mit zwei Klemmen abklemmen und den ambulanten Drainagebeutel vom Katheter trennen. Das Drainageprodukt mit einer Tannen-Einschraubtülle wieder anbringen. Die beiden Klemmen entfernen und das Drainageprodukt auf ordnungsgemäße Funktion überprüfen.
12. Muss der Beutel durch einen anderen ambulanten Thoraxdrainagebeutel ersetzt werden, den Thoraxkatheter mit zwei Klemmen abklemmen und die Schritte **1** bis **8** oben befolgen.
13. Kommt es beim Patienten zu einer Drainage großer Mengen Flüssigkeit, kann die Drainage, **SO FERN NACH DEN ÖRTLICHEN VORSCHRIFTEN ZULÄSSIG**, über den Nachtbeutelanschluss an einen größeren Sammelbeutel angeschlossen werden.

**Entsorgung:** Die Handhabung und Entsorgung dieses Produkts, seiner Zubehörteile sowie der damit verwendeten Verbrauchsmaterialien müssen in Einklang mit den Richtlinien der Gesundheitseinrichtung sowie allen geltenden gesetzlichen Vorschriften, unter anderem hinsichtlich des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt, erfolgen. Ein Nichtbeachten kann das Risiko von Infektionen oder anderen mikrobiologischen Gefahren erhöhen. Spitze und scharfe Instrumente vorsichtig handhaben, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Spitze und scharfe Gegenstände in durchstichsicheren Behältern für medizinischen Sondermüll entsorgen.

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt auftritt, muss dieses Vorkommnis Rocket Medical unter [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/der Patient ansässig ist, gemeldet werden.



**Nombre del producto:** Bolsa ambulatoria de drenaje torácico Rocket

**Código de producto:** R54564

**Imagen del producto:**

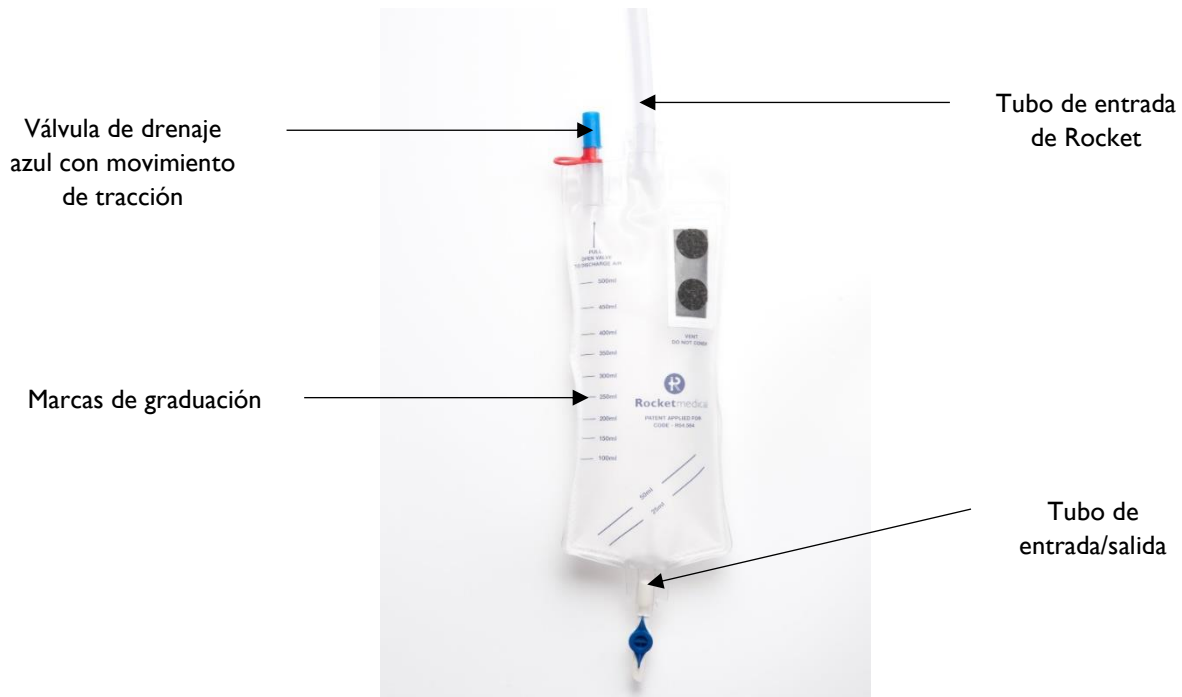


Imagen 1. Bolsa ambulatoria torácica Rocket – R54564

**Uso previsto:** La bolsa ambulatoria Rocket está diseñada para el drenaje de aire del espacio pleural en pacientes ambulatorios, incluidos los de cuidados a domicilio.

**Indicaciones:** La bolsa ambulatoria Rocket está indicada en pacientes con neumotórax, derrame pleural y empiema tratados mediante canulación torácica en los que no se requiere aspiración, en los que la movilidad del paciente está establecida o es deseable y que tienen una fuga de aire o un volumen de drenaje mínimos.

**Contraindicaciones:** No está destinado a ningún otro uso salvo los indicados con anterioridad.

**ADVERTENCIA:**

**EL USO CONTINUO NO DEBE EXCEDER LOS 28 DÍAS**

- No desconecte la bolsa sin pinzar el catéter torácico. Si no se pinza el catéter, entrará aire en el espacio pleural.
- Asegúrese de que los catéteres de drenaje torácico no estén obstruidos. Los catéteres de drenaje torácico obstruidos o parcialmente obstruidos pueden provocar complicaciones como el neumotórax a tensión.

**Relación beneficio-riesgo:** Rocket Medical PLC concluye que los beneficios médicos generales de la bolsa ambulatoria de drenaje torácico Rocket, superan los posibles riesgos cuando se utilizan de acuerdo con el uso previsto.

**Beneficio clínico y rendimiento previsto:** La bolsa ambulatoria de drenaje torácico es un contenedor de drenaje con capacidad de medición que recoge el aire del espacio pleural en pacientes ambulatorios, incluidos los de cuidados a domicilio. Puede vaciar hasta 500 ml de líquido, y las graduaciones de la escala tienen una precisión de +/- 10 %. Graduaciones de 50 ml o menos sirven solo como indicación.

**Efectos secundarios no deseados:** No se han identificado efectos secundarios indeseables.

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con este producto, este deberá notificarse a Rocket Medical en [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), así como a las autoridades sanitarias competentes en el país donde el usuario o paciente residan.



**Usuario:** La bolsa ambulatoria de drenaje torácico está diseñada para ser conectada a un catéter torácico por un profesional sanitario experto en el manejo del drenaje de aire o líquido del espacio pleural o mediastino. La población destinataria son los pacientes que requieren drenaje de aire del espacio pleural en pacientes ambulatorios, incluidos los de cuidados a domicilio.

**Población de pacientes:** La población destinataria son los pacientes que requieren drenaje de aire del espacio pleural en pacientes ambulatorios, incluidos los de cuidados a domicilio.






















**Entorno:** Para su uso en un contexto clínico o en el domicilio del paciente en condiciones estériles.

**Para un solo uso:** Es posible que el dispositivo no tenga la integridad estructural necesaria para soportar su reutilización, lo que podría causar daños al paciente o al usuario. La reutilización puede causar daños a los pacientes o usuarios debido a la contaminación cruzada y la infección.

**Esterilizado:** Los productos se suministran esterilizados con óxido de etileno (EO). No los reesterilice; puede que no sea posible lograr el nivel requerido de garantía de la esterilidad tras la reesterilización de un producto usado. La reesterilización puede, además, comprometer la integridad estructural del producto, provocando su fallo.

**Seguridad de la resonancia magnética (RM):** No se ha verificado la compatibilidad con la RM.

**Símbolos y signos de seguridad utilizados en el producto y el etiquetado:**

Símbolo o signo de seguridad	Significado	Símbolo o signo de seguridad	Significado
	Fabricante		Manténgase alejado de la luz solar
	Precaución: La legislación federal estadounidense restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.		Manténgase seco
	Fecha de fabricación		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Consultar las instrucciones de uso
	Código de lote		Precaución
	Número de catálogo		No contiene látex de goma natural
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Producto sanitario
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Sistema de barrera estéril única con embalaje protector en el exterior
	Sistema de barrera estéril única		Importador
	Distribuidor		

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con este producto, este deberá notificarse a Rocket Medical en [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), así como a las autoridades sanitarias competentes en el país donde el usuario o paciente residan.

**Instrucciones de operación:**

COMPROBAR: No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado o el producto está dañado.

PREPARAR:

<b>PRECAUCIÓN:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La bolsa de drenaje <b>DEBE</b> cebarse para garantizar que la válvula unidireccional interna funciona correctamente antes de usarse.</li><li>2. Si no se ceba la válvula antes de usarla o si se ocluye la zona de ventilación, la bolsa puede no funcionar correctamente e impedir que salga el aire.</li><li>3. Solo el personal cualificado que esté familiarizado con el cuidado de los drenajes torácicos debe colocar la bolsa de drenaje.</li><li>4. El fluido en contacto continuo con el material de ventilación puede hacer que el material se permee y se produzcan fugas de fluido.</li></ol>
--------------------	---

UTILIZAR:

1. Para cebar, utilice la jeringa de 60 ml suministrada, extenderla hasta un mínimo de 50 ml. Haga pasar aire a través del tubo de drenaje introduciendo la boquilla de la jeringa en el tubo de drenaje y comprimiendo la jeringa. El aire pasará por la válvula de aleteo. De este modo se garantiza que la válvula no ha sufrido daños durante su almacenamiento.
2. Si es necesario, coloque el conector de púas de forma de pino suministrado en el tubo de drenaje de la bolsa ambulatoria para que pueda conectarse a un catéter torácico de extremo liso. (Si el paciente tiene in situ un drenaje tipo Seldinger con un conector luer lock, esto no será necesario).
3. Si el paciente ya tiene colocado un drenaje torácico, y **SI ES CONFORME CON LA NORMATIVA LOCAL**, utilice dos pinzas conjuntamente para sujetar dos veces el catéter torácico.
4. Conecte el drenaje introduciendo el conector de púas de forma de pino en el catéter torácico, o el extremo liso del tubo en el conector cónico de drenaje Seldinger.
5. Asegúrese de que el material blanco absorbente de humedad se coloca hacia el paciente de forma que los discos de ventilación queden hacia fuera.

**NO SE INCLINE DE FORMA QUE EL FLUIDO CUBRA LA VENTILACIÓN, YA QUE ESTO IMPEDIRÁ QUE EL DRENAJE VENTILE EL AIRE.**

6. Retire **AMBAS** pinzas. El drenaje ya está funcionando.
7. Si el paciente tiene una fuga de aire brusca, abra la válvula azul situada en la parte superior de la bolsa y gire un cuarto de vuelta con un movimiento de tracción. Coloque el clip rojo debajo de la tapa azul de la válvula para evitar que la válvula se cierre accidentalmente y para indicar que la válvula está abierta.
8. Recuerde que si la válvula azul de la parte superior de la bolsa está abierta, si el paciente está drenando líquido, éste puede salir por la válvula.
9. Coloque y ajuste el cinturón desabrochando la etiqueta de velcro y pasándola por las trabillas del protector de la válvula. A continuación, colóquela de modo que la bolsa quede cómodamente asentada sobre el costado del paciente. El tamaño del cinturón puede ajustarse mediante el velcro. Alternativamente, el cinturón puede utilizarse como correa para el hombro.
10. Para vaciar la bolsa utilice la válvula situada en la parte inferior de la bolsa, recuerde cerrar la válvula después de usarla.
11. Si durante el uso de la bolsa es necesario volver a conectar al paciente a un drenaje con sellado de agua, aplique dos pinzas al catéter torácico y desconecte la bolsa ambulatoria del catéter. Vuelva a colocar el dispositivo de drenaje con un conector de púas de forma de pino instalado. Retire las pinzas; compruebe que el dispositivo de drenaje funciona.
12. Si es necesario sustituir la bolsa por otro drenaje ambulatorio torácico, aplique dos pinzas al catéter torácico y siga los pasos del **1** al **8** como indicó anteriormente.
13. Si el paciente drena grandes cantidades de líquido, el drenaje puede, **DE ACUERDO CON LA NORMATIVA LOCAL**, conectarse a una bolsa colectora de líquido más grande a través de la conexión de la bolsa nocturna.

**Eliminación:** Este dispositivo, sus accesorios y los materiales fungibles que se utilizan con él deben manipularse y eliminarse de conformidad con la política del centro sanitario y teniendo en cuenta todas las normativas vigentes, incluyendo, entre otras, aquellas relacionadas con la salud y la seguridad humanas y el cuidado del medio ambiente. El incumplimiento de lo anterior puede aumentar los riesgos de infección u otros peligros microbianos. Tenga cuidado al manipular objetos punzantes para evitar lesiones por pinchazos de aguja. Asegúrese de que los objetos punzantes se eliminen en contenedores de objetos punzantes.

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con este producto, este deberá notificarse a Rocket Medical en [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), así como a las autoridades sanitarias competentes en el país donde el usuario o paciente residan.

**Nom du produit :** Poche de drainage thoracique ambulatoire Rocket

**Code produit :** R54564

**Image du dispositif :**

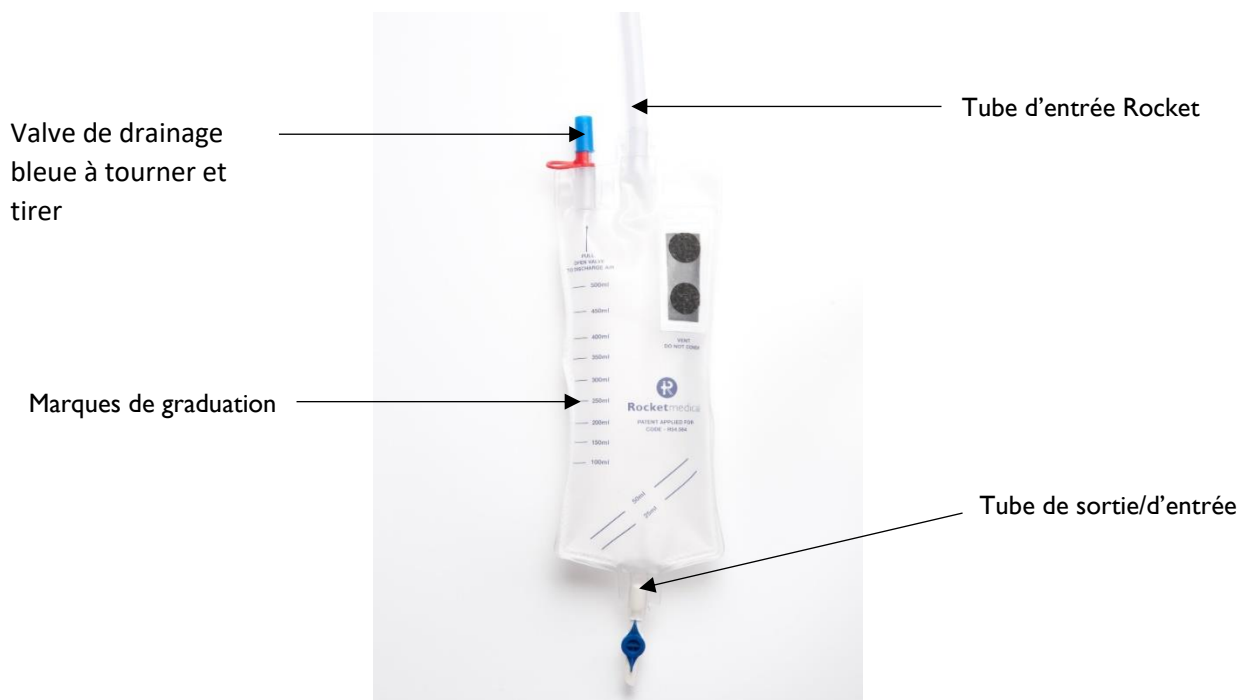


Image 1. Poche ambulatoire thoracique Rocket – R54564

**Utilisation prévue :** la poche ambulatoire Rocket est destinée au drainage de l'air de l'espace pleural chez les patients ambulatoires, y compris pour les soins à domicile.

**Indications :** la poche ambulatoire Rocket est indiquée pour les patients souffrant de pneumothorax, d'épanchement pleural et d'empyème traités par une canulation thoracique où l'aspiration n'est pas nécessaire, où la mobilité des patients est établie ou souhaitable et qui présentent une fuite d'air et/ou un volume de drainage minimes.

**Contre-indications :** non destiné à tout autre usage, sauf celui indiqué ci-dessus.

**AVERTISSEMENT :**

LA DURÉE D'UTILISATION CONTINUE NE DOIT PAS DÉPASSER 28 JOURS

- Ne pas déconnecter la poche sans clamber le cathéter thoracique. Si le cathéter n'est pas clampé, de l'air sera entraîné dans l'espace pleural.
- S'assurer que les cathéters de drainage thoracique ne sont pas obstrués. Des cathéters de drainage thoracique obstrués ou partiellement obstrués peuvent entraîner des complications telles qu'un pneumothorax sous tension.

**Rapport bénéfice/risque :** Rocket Medical PLC conclut que les bénéfices médicaux globaux de la poche de drainage thoracique ambulatoire Rocket l'emportent sur les risques possibles lorsqu'elle est utilisée conformément à l'utilisation prévue.

**Revendications de performances et bénéfices cliniques :** la poche de drainage thoracique ambulatoire est un contenant de drainage avec une fonction de mesure qui recueille l'air de l'espace pleural chez les patients ambulatoires, y compris pour les soins à domicile. Elle peut drainer jusqu'à 500 ml de liquide, et les graduations de l'échelle sont précises à +/- 10 %. Les graduations de 50 ml et moins ne sont données qu'à titre indicatif.

**Effets secondaires indésirables :** aucun effet secondaire indésirable n'a été identifié.

En cas d'incident grave associé à ce dispositif, l'incident doit être signalé à Rocket Medical à l'adresse [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité de santé compétente du pays où réside l'utilisateur/patient.

**Utilisateur :** la poche de drainage thoracique ambulatoire est destinée à être connectée à un cathéter thoracique par un professionnel de santé compétent dans la prise en charge du drainage de l'air et/ou du liquide de l'espace pleural et/ou du médiastin. Les patients visés sont les patients nécessitant un drainage de l'air de l'espace pleural en ambulatoire, y compris pour les soins à domicile.

**Population de patients :** les patients visés sont les patients nécessitant un drainage de l'air de l'espace pleural en ambulatoire, y compris pour les soins à domicile.






















**Environnement :** À utiliser en milieu clinique ou au domicile des patients dans des conditions stériles.

**Exclusivement à usage unique :** le dispositif peut ne pas avoir d'intégrité structurelle qui permettrait sa réutilisation, ce qui peut être nocif pour le patient et/ou l'utilisateur. Une réutilisation pourrait être nocive pour les patients et les utilisateurs en provoquant une contamination croisée et une infection.

**Stériles :** les dispositifs sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EO). Ne pas restériliser ; il peut être impossible d'atteindre le niveau d'assurance de stérilité requis lors de la restérilisation d'un dispositif usagé. La restérilisation peut également compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, entraînant sa défaillance.

**Sécurité relative à l'IRM :** la compatibilité avec l'IRM n'a pas été vérifiée.

**Symboles et signes de sécurité utilisés sur le dispositif et dans l'étiquetage :**

Symbole ou signe de sécurité	Signification	Symbole ou signe de sécurité	Signification
	Fabricant		Tenir à l'écart du soleil
	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordonnance médicale.		Garder au sec
	Année de fabrication		Ne pas réutiliser
	Date de péremption		Consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot		Mise en garde
	Réf. catalogue		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Dispositif médical
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Mandataire agréée dans la Communauté européenne		Système de barrière stérile unique avec conditionnement protecteur à l'extérieur
	Système de barrière stérile unique		Importateur
	Distributeur		

En cas d'incident grave associé à ce dispositif, l'incident doit être signalé à Rocket Medical à l'adresse [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité de santé compétente du pays où réside l'utilisateur/patient.

**Instructions de fonctionnement :**

VÉRIFIER : ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le dispositif est endommagé.

SE PRÉPARER :

**MISE EN GARDE :**

1. La poche de drainage **DOIT** être amorcée pour s'assurer que la valve unidirectionnelle interne fonctionne correctement avant l'utilisation.
2. Le fait de ne pas amorcer la valve avant l'utilisation ou l'occlusion de l'évent peut empêcher la poche de fonctionner correctement et empêcher l'évacuation de l'air.
3. Seul un personnel qualifié et connaissant l'utilisation d'un drain thoracique doit utiliser la poche de drainage.
4. Le liquide en contact permanent avec le matériau de l'évent peut provoquer une saturation du matériau et une fuite de liquide.

**UTILISATION :**

1. Pour amorcer, utiliser la seringue de 60 ml fournie, déployée à un minimum de 50 ml. Faire passer de l'air dans le tube de drainage en insérant l'embout de la seringue dans le tube de drainage et en comprimant la seringue. L'air passera par la soupape flottante. Cela permet de s'assurer que la valve n'a pas été endommagée pendant son stockage.
2. Si nécessaire, fixer le raccord à barbelures fourni sur le tube de drainage de la poche ambulatoire afin qu'elle puisse être raccordée à un cathéter thoracique à extrémité lisse. (Si le patient dispose d'un drain de type Seldinger à raccord Luer lock en place, cela ne sera pas nécessaire).
3. Si le patient a un drain thoracique déjà en place et **SI CELA EST CONFORME À LA POLITIQUE LOCALE** utiliser deux clamps pour doublement clamper le cathéter thoracique.
4. Fixer le drain en poussant le raccord à barbelures dans le cathéter thoracique, ou l'extrémité lisse du tube sur le raccord conique du drain Seldinger.
5. S'assurer que le matériau blanc absorbant l'humidité est placé vers le patient de façon à ce que les disques d'aération soient orientés vers l'extérieur.

**NE PAS LE COUCHER DE FAÇON À CE QUE LE LIQUIDE PUISSE COUVRIR L'ÉVENT, CE QUI EMPÊCHERAIT LE DRAIN D'ÉVACUER L'AIR.**

6. Retirer **LES DEUX** clamps. Le drain est maintenant en service.
7. Si le patient présente une fuite d'air importante, ouvrir la valve bleue située en haut de la poche en la faisant tourner d'un quart de tour et en la tirant. Placer le clip rouge sous le bouchon bleu de la valve pour empêcher la fermeture accidentelle de la valve et pour indiquer que la valve est ouverte.
8. Ne pas oublier que si la valve bleue située en haut de la poche est ouverte et que le patient draine du liquide, celui-ci peut s'écouler par la valve.
9. Mettre en place et ajuster la ceinture en défaisant le Velcro et en l'enfilant dans les boucles de ceinture du protecteur de valve. Ensuite, placer la poche de sorte qu'elle repose confortablement sur le côté du patient. La taille de la ceinture peut être ajustée à l'aide du Velcro. La ceinture peut également être utilisée comme une bandoulière.
10. Pour vider la poche, utiliser la valve située au fond de la poche. Ne pas oublier de fermer la valve après utilisation.
11. Si, au cours de l'utilisation de la poche, il s'avère nécessaire de reconnecter le patient à un drain scellé sous eau, appliquer deux clamps sur le cathéter thoracique et déconnecter la poche ambulatoire du cathéter. Remettre en place le dispositif de drainage en y installant un raccord à barbelures. Retirer les clamps ; vérifier le fonctionnement du dispositif de drainage.
12. Si la poche doit être remplacée par un autre drain thoracique ambulatoire, appliquer deux clamps sur le cathéter thoracique et suivre les étapes **1** à **8** comme ci-dessus.
13. Si le patient draine de grandes quantités de liquide, le drain peut, **CONFORMÉMENT À LA POLITIQUE LOCALE**, être connecté à une plus grande poche de collecte de liquide par le biais de la connexion de la poche de nuit.

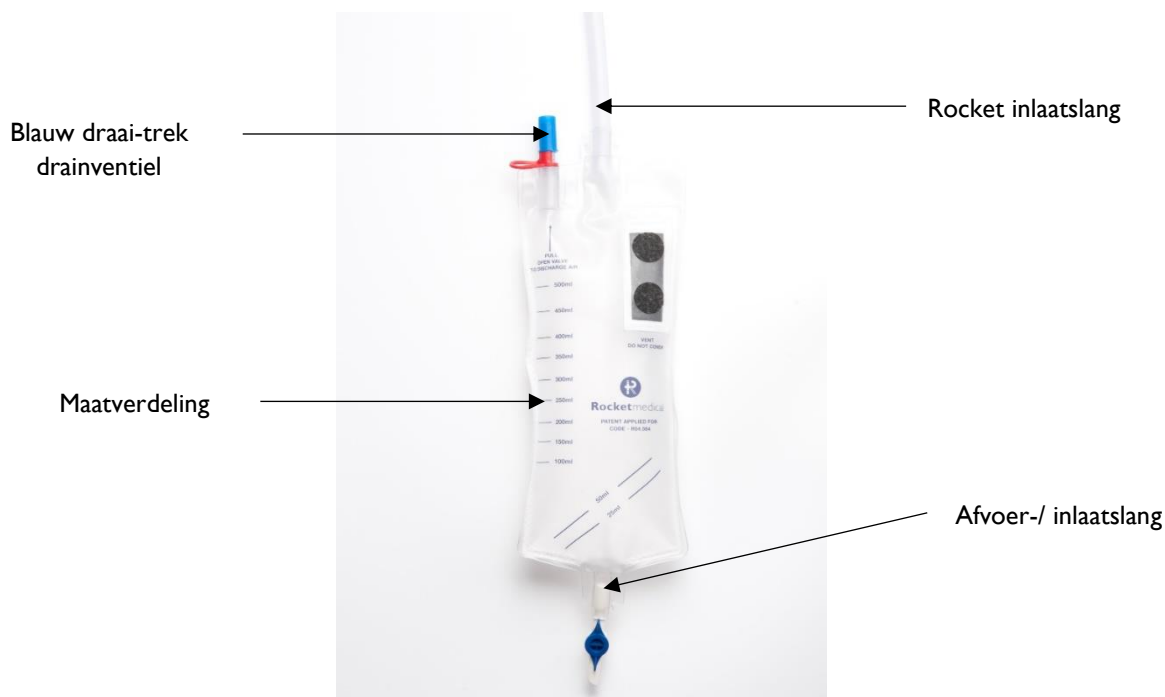
**Élimination :** ce dispositif, ainsi que ses accessoires et les consommables avec lesquels il est utilisé, doivent être manipulés et éliminés conformément à la politique de l'établissement de soin et en tenant compte de toutes les réglementations en vigueur, y compris, mais sans s'y limiter, celles concernant la santé et la sécurité humaines et le respect de l'environnement. Le non-respect de cette consigne peut augmenter les risques d'infection ou d'autres dangers microbiens. Faire attention lors de la manipulation d'objets tranchants, afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille. S'assurer que les objets tranchants sont éliminés dans des conteneurs pour objets tranchants.

*En cas d'incident grave associé à ce dispositif, l'incident doit être signalé à Rocket Medical à l'adresse [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité de santé compétente du pays où réside l'utilisateur/patient.*

**Productnaam:** Rocket ambulante thoraxdrainagezak

**Productcode:** R54564

**Afbeelding van het hulpmiddel:**



Afbeelding 1. Rocket thorax-opvangzak – R54564

**Beoogd gebruik:** De Rocket opvangzak is bedoeld voor de drainage van lucht uit de pleuraruimte bij ambulante patiënten, waaronder patiënten die thuiszorg ontvangen.

**Indicaties:** De Rocket opvangzak is geïndiceerd voor patiënten met pneumothorax, pleurale effusie & empyeem die worden behandeld door middel van een thoraxcanule waarbij afzuiging niet nodig is, waarbij mobiliteit van de patiënt is vastgesteld of wenselijk is en die een minimaal luchttek en/of drainagevolume hebben.

**Contra-indicaties:** Niet bedoeld voor ander gebruik dan hierboven aangegeven.

**WAARSCHUWING:**

NIET LANGER DAN 28 DAGEN ACHTER ELKAAR GEBRUIKEN

- Maak de zak niet los zonder eerst de thoraxkatheter af te klemmen. Als u de katheter niet afklemt, kan er lucht in de pleuraruimte terechtkomen.
- Controleer of de thoraxdrainagekatheters niet geblokkeerd zijn. Geblokkeerde of gedeeltelijk geblokkeerde thoraxdrainagekatheters kunnen leiden tot complicaties, zoals spanningsgeïnduceerde pneumothorax.

**Voordeel/risico:** Rocket Medical PLC concludeert dat de algemene medische voordelen van de Rocket ambulante thoraxdrainagezak opwegen tegen de mogelijke risico's bij gebruik overeenkomstig het beoogde gebruik.

**Prestatieclaims en klinisch voordeel:** De ambulante thoraxdrainagezak is een drainagecontainer met een meetfunctie die lucht uit de pleuraruimte opvangt bij ambulante patiënten, waaronder patiënten die thuiszorg ontvangen. De drainagezak kan tot 500 ml vocht afvoeren, en de maatverdeling is nauwkeurig tot +/- 10%. Schaalverdelingen van 50 ml en minder zijn alleen ter indicatie.

**Ongewenste bijwerkingen:** Er zijn geen ongewenste bijwerkingen vastgesteld.

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical op [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), en tevens aan de bevoegde gezondheidsinstantie in het land waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.



**Gebruiker:** De ambulante thoraxdrainagezak is uitsluitend bedoeld voor aansluiting op een thoraxkatheter door een zorgverlener die bekwaam is in het draineren van lucht en/of vocht uit de pleuraruimte en/of het mediastinum. De beoogde patiëntendemografie bestaat uit ambulante patiënten, waaronder patiënten die thuiszorg ontvangen, die drainage van lucht uit de pleuraruimte nodig hebben.

**Patiëntenpopulatie:** De beoogde patiëntendemografie bestaat uit ambulante patiënten, waaronder patiënten die thuiszorg ontvangen, die drainage van lucht uit de pleuraruimte nodig hebben.






















**Omgeving:** Om in een klinische setting of bij patiënten thuis onder steriele omstandigheden te gebruiken.

**Uitsluitend voor eenmalig gebruik:** Het hulpmiddel beschikt mogelijk niet over de structurele integriteit om hergebruik te ondersteunen, waardoor de patiënt en/of de gebruiker letsel kan oplopen. Hergebruik kan leiden tot letsel bij patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infectie.

**Steriel:** Het hulpmiddel wordt steriel geleverd met behulp van ethyleenoxide (EO). Niet opnieuw steriliseren; wanneer een gebruikt hulpmiddel opnieuw wordt gesteriliseerd, wordt het vereiste niveau van steriliteitsgarantie wellicht niet bereikt. Het opnieuw steriliseren kan ook de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten, wat kan leiden tot het niet goed functioneren van het hulpmiddel.

**MRI-veiligheid:** MRI-compatibiliteit is niet geverifieerd.

**Op het hulpmiddel en etikettering gebruikte symbolen en veiligheidstekens:**

Symbol of veiligheidsteken	Betekenis	Symbol of veiligheidsteken	Betekenis
	Fabrikant		Uit de buurt van zonlicht bewaren
	Let op: De federale wetgeving in de VS beperkt dit hulpmiddel tot verkoop door of n opdracht van een arts.		Droog houden
	Fabricagedatum		Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Batchcode		Let op
	Catalogusnummer		Bevat geen natuurrubberlatex
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide		Medisch hulpmiddel
	Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Systeem met enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking
	Systeem met enkele steriele barrière		Importeur
	Distributeur		

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical op [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), en tevens aan de bevoegde gezondheidsinstantie in het land waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.



**Gebruiksaanwijzing:**

**CONTROLEER:** niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is of als het hulpmiddel beschadigd is.

**VOORBEREIDEN:**

- LET OP:**
1. De drainagezak **MOET** voor gebruik worden gevuld met vloeistof om te controleren of het interne eenrichtingsventiel goed werkt.
  2. Als het ventiel voor gebruik niet met vloeistof wordt getest of als het ontluichtingsgedeelte wordt afgesloten, kan de zak niet correct functioneren en kan de lucht niet worden afgevoerd.
  3. Alleen gekwalificeerd personeel dat ervaring heeft met het toepassen van thoraxdrainage mag de drainagezak aanbrengen.
  4. Als vloeistof voortdurend in contact komt met het ontluichtingsmateriaal, kan het materiaal verzadigd raken en gaan lekken.

**GEBRUIK:**

1. Gebruik voor het testen van het ventiel met vloeistof de meegeleverde spuit van 60 ml, gevuld tot minimaal 50 ml. Laat lucht door de drainageslang stromen door de spuitmond in de drainageslang te steken en de spuit aan te drukken. De lucht zal door het Heimlich-ventiel gaan. Hiermee wordt verzekerd dat het ventiel niet is beschadigd tijdens de opslag.
  2. Bevestig, indien gewenst, de meegeleverde geribbelde slangpilaar aan de drainageslang van de opvangzak, zodat deze kan worden aangesloten op een thoraxkatheter met een normaal uiteinde. (Dit is niet nodig als bij de patiënt een Luer lock Seldinger type drain is geplaatst.)
  3. Als bij de patiënt al een thoraxdrain geplaatst is en indien **IN OVEREENSTEMMING MET HET LOKALE BELEID**, gebruik dan twee klemmen om de thoraxkatheter dubbel vast te klemmen.
  4. Bevestig de drain door de geribbelde slangpilaar in de thoraxkatheter te duwen, of het gladde uiteinde van de slang op de taps toelopende Seldinger-drain connector.
  5. Zorg ervoor dat het witte vochtabsorberende materiaal naar de patiënt is gericht, zodat de ontluichtingsopeningen naar buiten zijn gericht.
- NIET ZODANIG PLAATSEN DAT ER VLOEISTOF IN DE VENTILATIEOPENING KAN KOMEN, OM TE VOORKOMEN DAT DE DRAIN NIET KAN ONTLUCHTEN.**
6. Verwijder **BEIDE** klemmen. De drain is nu in gebruik.
  7. Als er sprake is van een sterk luchttek bij de patiënt, opent u het blauwe ventiel bovenaan de zak door dit een kwartslag te draaien met een trekkende beweging. Plaats de rode clip onder de blauwe ventieldop om te voorkomen dat het ventiel per ongeluk wordt gesloten en om aan te geven dat het ventiel open is.
  8. Onthoud dat als het blauwe ventiel aan de bovenkant van de zak open is, en er bij de patiënt vloeistof wordt gedraineerd, er vloeistof uit het ventiel kan lopen.
  9. Verstel de riem door het klittenband los te maken en door de riemlussen op de ventielbeschermer te halen. Vervolgens zodanig plaatsen dat de zak comfortabel op de zij van de patiënt rust. De lengte van de riem kan worden aangepast met behulp van het klittenband. De riem kan eventueel ook als schouderriem worden gebruikt.
  10. Voor het legen van de zak gebruikt u het ventiel aan de onderkant van de zak, vergeet niet het ventiel na gebruik te sluiten.
  11. Mocht het tijdens het gebruik van de zak nodig zijn de patiënt opnieuw aan te sluiten op een drain met waterslot, breng dan twee klemmen aan op de thoraxkatheter en maak de opvangzak los van de katheter. Breng het drainagehulpmiddel weer aan met een geribbelde slangpilaar. Verwijder de klemmen; controleer of het drainagehulpmiddel werkt.
  12. Als de zak moet worden vervangen door een andere ambulante thoraxdrain, breng dan twee klemmen aan op de thoraxkatheter en volg de stappen **1 t/m 8** zoals hierboven.
  13. Als er bij de patiënt grote hoeveelheden vocht worden gedraineerd, kan de drain, indien **IN OVEREENSTEMMING MET HET LOKALE BELEID**, worden aangesloten op een grotere vochttopvangzak via de nachtzakaansluiting.

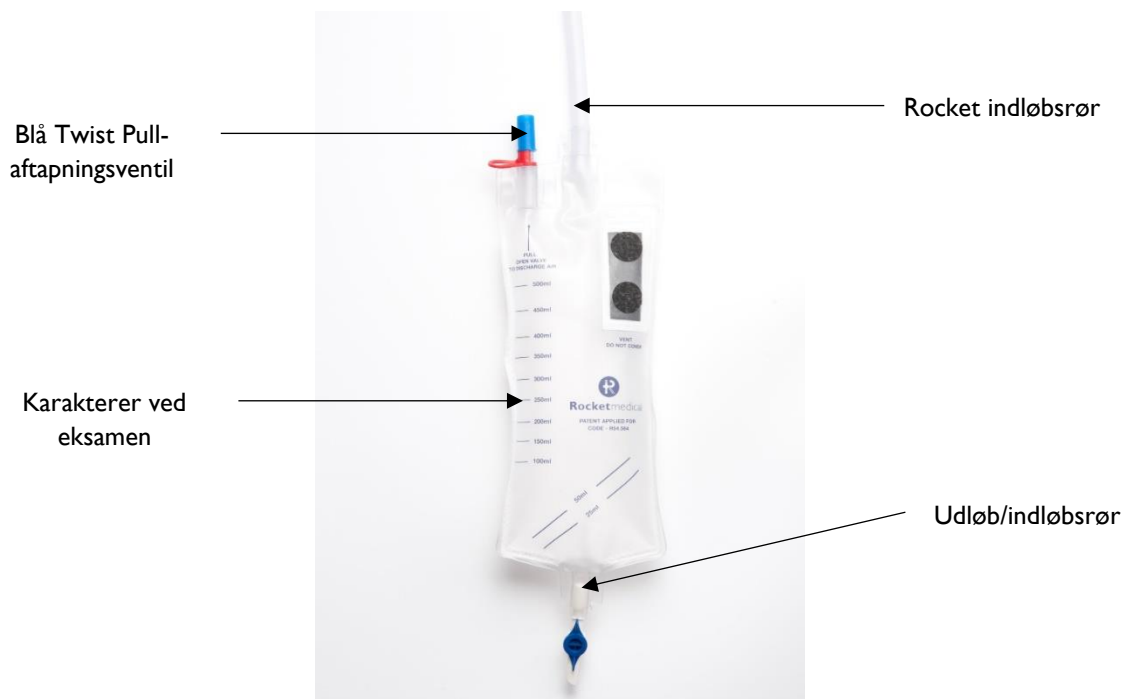
**Afvoer:** Dit hulpmiddel, de accessoires en de verbruiksartikelen die samen met het hulpmiddel worden gebruikt, moeten worden verwerkt en afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de zorginstelling en conform desbetreffende regelgeving, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, regelgeving met betrekking tot menselijke gezondheid en veiligheid en zorg voor het milieu. Het niet naleven hiervan kan het risico van infectie of andere microbiële gevaren vergroten. Wees voorzichtig met scherpe voorwerpen om prikaccidenten te voorkomen. Zorg ervoor dat scherpe voorwerpen worden afgevoerd in naaldencontainers.

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical op [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), en tevens aan de bevoegde gezondheidsinstantie in het land waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

**Produkt navn:** Rocket ambulat drænpose til dræning af bryst

**Produkt navn:** R54564

**Billede af enheden:**



Billede 1. Rocket Ambulant brystdrænpose – R54564

**Anvendelsesformål:** Rocket Ambulatory pose er beregnet til drænage af luft fra pleurarummet hos ambulante patienter, herunder i forbindelse med hjemmepleje.

**Indikationer:** Rocket ambulat Pose er indiceret til patienter med pneumothorax, pleuraeffusion og empyem, der behandles med en brystkanylisering, hvor der ikke kræves sugning, hvor patientens mobilitet er etableret eller ønskelig, og som har en minimal luftlækage og/eller drænvolumen.

**Kontraindikationer:** Ikke beregnet til andre formål end dem, der er angivet ovenfor.

**ADVARSEL:**

KONTINUERLIG BRUG BØR IKKE OVERSTIGE 28 DAGE

- Du må ikke afmontere posen uden at afklemme brystkateteret. Hvis kateteret ikke klemmes, kan der trækkes luft ind i pleurarummet.
- Sørg for, at brystdræncateterne ikke er blokeret. Blokerede eller delvist blokerede brystdræncatetre kan medføre komplikationer som f.eks. spændingspneumothorax.

**Fordelingsrisiko:** Rocket Medical PLC konkluderer, at de samlede medicinske fordele ved Rocket ambulat drænpose til dræning af bryst opvejer de mulige risici, når de anvendes i overensstemmelse med anvendelsesformålet.

**Krav til ydeevne og kliniske fordele:** Rocket Ambulatory drænpose til dræning af bryst er en drænbeholder med en målefunktion, der opsamler luft fra pleurarummet hos ambulante patienter, herunder i forbindelse med hjemmepleje. Den kan dræne op til 500 ml væske, og skalaens gradueringer er nøjagtige med en nøjagtighed på +/- 10 %. Gradueringer på 50 ml og derunder er kun vejledende.

**Uønskede bivirkninger:** Der er ikke blevet identificeret nogen uønskede bivirkninger.

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

**Bruger:** Ambulant drænpose til dræning af bryst er beregnet til at blive tilsluttet et thoraxkateter af en sundhedsperson, der har erfaring med at håndtere drænage af luft og/eller væske fra pleurarummet og/eller mediastinum. Den tilsigtede patientdemografi er patienter, der har brug for drænage af luft fra pleurarummet hos ambulante patienter, herunder i forbindelse med hjemmepleje.  
**Patientgruppe:** Den tilsigtede patientdemografi er patienter, der har brug for drænage af luft fra pleurarummet hos ambulante patienter, herunder i forbindelse med hjemmepleje.






















**Kun til engangsbrug:** Enheden har muligvis ikke den strukturelle integritet til at understøtte genbrug, hvilket kan medføre skade på patienten og/eller brugeren. Genbrug kan medføre skade for patienter og brugere på grund af krydskontaminering og infektion.

**Steril:** enheden leveres steril ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke gensteriliseres; det er ikke nødvendigvis muligt at opnå det krævede sterilitetsniveau ved gensterilisering af et brugt udstyr. Gensterilisering kan også skade enhedens strukturelle integritet, hvilket kan føre til fejl på enheden.

**Miljø:** Beregnet til at blive brugt i kliniske omgivelser eller i patienternes hjem under sterile forhold.

**MRI-sikkerhed:** MRI-kompatibilitet er ikke blevet verificeret.

**Symboler og sikkerhedsskilte, der anvendes på enheden, og mærkning:**

Symbol eller sikkerhedsskilt	Betydning	Symbol eller sikkerhedsskilt	Betydning
	Producent		Holdes væk fra sollys
	Forsigtig: I henhold til forbundslovgivningen må denne enhed kun sælges af eller på bestilling af læge.		Holdes tørt
	Fremstillingsdato		Må ikke genbruges
	Sidste anvendelsesdato		Læs brugsanvisningen
	Batch-kode		Forsigtig
	Katalognummer		Indeholder ikke naturgummilatex
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Medicinsk enhed
	Må ikke gensteriliseres		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Europæisk Union		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	Enkelt sterilt barriersystem		Importør
	Distributør		

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

**Brugsanvisning:**

KONTROL: Anvend ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis enheden er beskadiget.

KLARGØRING:

**FORSIGTIG:**

1. Drænposen **SKAL** fyldes op for at sikre, at den interne envejsventil fungerer korrekt før brug
2. Hvis ventilen ikke er blevet forberedt før brug, eller hvis udluftningsområdet er tillukket, kan det forhindre posen i at fungere korrekt og forhindre udluftning af luft.
3. Kun kvalificeret personale, der er bekendt med pleje af brystdræn, bør administrere drænposen.
4. Væske, der konstant er i kontakt med udluftningsmaterialet, kan medføre, at materialet bliver mættet og lækker væske.

**BRUG:**

1. Brug den medfølgende sprøjte på 60 ml, der er udvidet til mindst 50 ml, til at fylde op. Lad luft passere gennem drænrøret ved at sætte sprøjtens mundstykke ind i drænrøret og komprimere sprøjten. Luft passerer gennem flutterventilen. Dette sikrer, at ventilen ikke er blevet beskadiget, mens den har været opbevaret.
2. Hvis det er nødvendigt, skal du montere den medfølgende gran-tree barb-stikforbindelse på drænslangen på den ambulante pose, så den kan tilsluttes et brystkateter med almindelig ende. (Hvis patienten har et Luer lock Seldinger-dræn på stedet, er dette ikke nødvendigt.)
3. Hvis patienten allerede har et brystdræn på stedet, og **HVIS I OVERENSSTEMMELSE MED LOKAL POLITIK** skal du bruge to klemmer til at dobbeltklemme brystkateteret.
4. Fastgør drænet ved at skubbe gran-tree modhagekoblingen ind i brystkateteret eller den glatte ende af slangen på den koniske Seldinger-drænkonnektor.
5. Sørg for, at det hvide fugtabsorberende materiale er placeret mod patienten, så udluftningsskiverne vender udad.  
**Læg dig ikke ned, så væsken kan dække ventilationsåbningen, det forhindrer afløbet i at ventilere luften.**
6. Fjern **BEGGE** klemmerne. Afløbet er nu taget i brug.
7. Hvis patienten har en kraftig luftlækage, skal du åbne den blå ventil øverst på posen med et kvart vrid og en trækbevægelse. Placer den røde clips under den blå ventilhætte for at forhindre, at ventilen lukkes ved et uheld, og for at angive, at ventilen er åben.
8. Husk, at hvis den blå ventil øverst på posen er åben, kan der løbe væske ud af ventilen, hvis patienten dræner væske.
9. Monter og juster bæltet ved at løsne velcrostangen og føre det gennem bæltestropperne på ventilbeskytteren. Placer den derefter, så posen sidder behageligt på patientens side. Bæltestørrelsen kan justeres ved hjælp af velcroen. Alternativt kan bæltet anvendes som en skulderrem.
10. Du kan tømme posen ved hjælp af ventilen i bunden af posen, men husk at lukke ventilen efter brug.
11. Hvis det under brugen af posen bliver nødvendigt at genindkoble patienten til et undervandsdræn, skal du sætte to klemmer på brystkateteret og afmontere den ambulante pose fra kateteret. Monter afløbsanordningen igen med en gran-tree modhage monteret. Fjern klemmerne; kontrollér, at afløbsanordningen fungerer.
12. Hvis posen skal udskiftes med et andet ambulat brystdræn, skal du sætte to klemmer på brystkateteret og følge trin 1 til 8 som ovenfor.
13. Hvis patienten dræner store mængder væske, kan drænet, **I OVERENSSTEMMELSE MED DEN LOKALE POLITIK**, tilsluttes en større væskeopsamlingspose via tilslutningen til en pose til overnatningspose.

**Bortskaffelse:** Denne enhed og de forbrugsstoffer, der anvendes sammen med den, skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med sundhedsvæsenets politik og under hensyntagen til alle gældende regler, herunder, men uden begrænsning til, regler vedrørende menneskers sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse. Manglende overholdelse kan øge risikoen for infektion eller andre mikrobielle farer. Vær forsigtig, når du håndterer skarpe genstande, for at undgå nålestiksskader. Sørg for, at skarpe genstande bortskaffes i beholdere til skarpe genstande.

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

Όνομα Προϊόντος: Σάκος παροχέτευσης θώρακα Rocket Ambulatory

Κωδικός προϊόντος: R54564

Εικόνα Συσκευής:



Εικόνα 1. Σάκος περιπάτου θώρακα Rocket – R54564

**Προβλεπόμενη χρήση:** Ο περιπατητικός σάκος Rocket προορίζεται για την παροχέτευση του αέρα από τον υπεζωκοτικό χώρο σε περιπατητικούς ασθενείς, συμπεριλαμβανομένης της κατ' οίκον φροντίδας.

**Ενδείξεις:** Ο περιπατητικός σάκος Rocket ενδείκνυται για ασθενείς με πνευμοθώρακα, υπεζωκοτική συλλογή και εμφύσημα που αντιμετωπίζονται με σωληνοποίηση του θώρακα, όπου δεν απαιτείται αναρρόφηση, όπου η κινητικότητα του ασθενούς είναι δεδομένη ή επιθυμητή και που έχουν ελάχιστη διαρροή αέρα ή/και όγκο παροχέτευσης.

**Αντενδείξεις:** Δεν προορίζεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από την προαναφερθείσα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

Η ΣΥΝΕΧΗΣ ΧΡΗΣΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΙΣ 28 ΗΜΕΡΕΣ

- Μην αποσυνδέετε τον σάκο χωρίς να έχετε σφίξει τον θωρακικό καθετήρα. Η αποτυχία σύσφιξης του καθετήρα θα οδηγήσει αέρα στον υπεζωκοτικό χώρο.
- Βεβαιωθείτε ότι οι καθετήρες παροχέτευσης του θώρακα δεν είναι φραγμένοι. Οι φραγμένοι ή μερικώς φραγμένοι καθετήρες παροχέτευσης του θώρακα ενδέχεται να οδηγήσουν σε επιπλοκές, όπως πνευμοθώρακας υπό τάση.

**Κίνδυνος οφέλους:** Η Rocket Medical PLC καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα συνολικά ιατρικά οφέλη του σάκου παροχέτευσης θώρακα Rocket υπερτερούν των πιθανών κινδύνων όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

**Αξιώσεις Απόδοσης και Κλινικό Όφελος:** Ο περιπατητικός σάκος παροχέτευσης θώρακα είναι ένα δοχείο παροχέτευσης με λειτουργία μέτρησης που συλλέγει τον αέρα από τον υπεζωκοτικό χώρο σε περιπατητικούς ασθενείς, συμπεριλαμβανομένης της κατ' οίκον φροντίδας. Μπορεί να παροχετεύσει έως και 500 ml υγρού και οι διαβαθμίσεις της κλίμακας είναι ακριβείς με ακρίβεια +/- 10%. Οι διαβαθμίσεις των 50ml και κάτω είναι μόνο ενδεικτικές.

**Ανεπιθύμητες Παρενέργειες:** Δεν έχουν εντοπιστεί ανεπιθύμητες παρενέργειες.

Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη διάταξη, θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στη διεύθυνση [pnctf@rocketmedical.com](mailto:pnctf@rocketmedical.com), καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

**Χρήστης:** Ο περιπατητικός σάκος αποστράγγισης θώρακα προορίζεται να συνδεθεί σε θωρακικό καθετήρα από επαγγελματία υγείας που είναι ειδικός στη διαχείριση της αποστράγγισης αέρα και/ή υγρού από τον υπεζωκοτικό χώρο και/ή το μεσοθωράκιο. Τα προοριζόμενα δημογραφικά στοιχεία ασθενών είναι ασθενείς που χρειάζονται παροχέτευση αέρα από τον υπεζωκοτικό χώρο σε περιπατητικούς ασθενείς, συμπεριλαμβανομένης της κατ' οίκον φροντίδας.

**Πληθυσμός ασθενών:** Τα προοριζόμενα δημογραφικά στοιχεία ασθενών είναι ασθενείς που χρειάζονται παροχέτευση αέρα από τον υπεζωκοτικό χώρο σε περιπατητικούς ασθενείς, συμπεριλαμβανομένης της κατ' οίκον φροντίδας.

















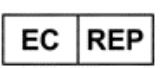

**Μόνο για εφάπαξ χρήση:** Η συσκευή ενδέχεται να μην έχει δομική ακεραιότητα για να υποστηρίξει την επαναχρησιμοποίηση, με αποτέλεσμα να βλάψει τον ασθενή ή/και τον χρήστη. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ασθενείς και χρήστες από διασταυρούμενη μόλυνση και γενική μόλυνση.

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

**Περιβάλλον:** Να χρησιμοποιείται σε κλινικό περιβάλλον ή στην οικία των ασθενών υπό αποστειρωμένες συνθήκες.

**Ασφάλεια MRI (Μαγνητική Τομογραφία):** Η συμβατότητα με MRI (Μαγνητική Τομογραφία) δεν έχει επαληθευτεί.

**Σύμβολα και πινακίδες ασφάλειας που χρησιμοποιούνται στη συσκευή και στην επισήμανση:**

Σύμβολο και πινακίδα ασφάλειας	Ερμηνεία	Σύμβολο και πινακίδα ασφάλειας	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής		Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία παραγωγής		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Δεν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ
	Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου		Ιατρική συσκευή
	Μην αποστειρώνετε ξανά		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά

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



	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		Εισαγωγέας
	Διανομέας		

**Οδηγίες λειτουργίας:**

ΕΛΕΓΧΟΣ: μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη ή η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕΙΤΕ:**

<b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ο σάκος παροχέτευσης <b>ΠΡΕΠΕΙ</b> να προετοιμαστεί για να διασφαλιστεί ότι η εσωτερική μονόδρομη βαλβίδα λειτουργεί σωστά πριν από τη χρήση.</li> <li>2. Αποτυχία προετοιμασίας της βαλβίδας πριν από τη χρήση ή απόφραξη της περιοχής εξαερισμού ενδέχεται να αποτρέψει τη σωστή λειτουργία του σάκου και να εμποδίσει τον εξαερισμό του αέρα.</li> <li>3. Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τη φροντίδα της θωρακικής παροχέτευσης θα πρέπει να χορηγεί τον σάκο παροχέτευσης.</li> <li>4. Το υγρό που έρχεται συνεχώς σε επαφή με το υλικό εξαερισμού ενδέχεται να προκαλέσει κορεσμό του υλικού και διαρροή υγρού.</li> </ol>
-----------------	---

**ΧΡΗΣΗ:**

1. Για την προετοιμασία, χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σύριγγα των 60 ml, η οποία επεκτείνεται σε τουλάχιστον 50 ml. Περάστε αέρα μέσω του σωλήνα παροχέτευσης εισάγοντας το ακροφύσιο της σύριγγας στο σωλήνα παροχέτευσης και συμπιέζοντας τη σύριγγα. Ο αέρας θα περάσει από τη βαλβίδα περυγίου. Έτσι διασφαλίζεται ότι η βαλβίδα δεν έχει υποστεί βλάβη κατά την αποθήκευσή της.
2. Εάν απαιτείται, τοποθετήστε τον παρεχόμενο σύνδεσμο τύπου fir-tree barb στον σωλήνα παροχέτευσης του περιπατητικού σάκου, ώστε να μπορεί να συνδεθεί με έναν απλό καθετήρα θώρακα. (Εάν ο ασθενής έχει τοποθετήσει παροχέτευση τύπου Luer lock Seldinger, αυτό δεν απαιτείται).
3. Εάν ο ασθενής έχει ήδη τοποθετήσει θωρακική παροχέτευση και **ΕΑΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΟΠΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ** χρησιμοποιήστε δύο σφιγκτήρες για τη διπλή σύσφιξη του θωρακικού καθετήρα.
4. Συνδέστε την παροχέτευση πιέζοντας τον σύνδεσμο τύπου fir-tree barb στον καθετήρα θώρακα ή το απλό άκρο του σωλήνα στον κωνικό σύνδεσμο παροχέτευσης Seldinger.
5. Βεβαιωθείτε ότι το λευκό υλικό απορρόφησης υγρών είναι τοποθετημένο προς τον ασθενή έτσι ώστε οι δίσκοι εξαερισμού να είναι στραμμένοι προς τα έξω.  
**ΜΗΝ ξαπλώνετε έτσι ώστε το υγρό να μπορεί να καλύψει τον αεραγωγό, αυτό θα εμποδίσει την παροχέτευση από τον εξαερισμό του αέρα.**
6. Αφαιρέστε **ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΔΥΟ** σφιγκτήρες. Η παροχέτευση είναι τώρα σε χρήση.
7. Εάν ο ασθενής έχει έντονη διαρροή αέρα, ανοίξτε την μπλε βαλβίδα στο επάνω μέρος του σάκου με περιστροφή κατά ένα τέταρτο και κίνηση έλξης. Τοποθετήστε το κόκκινο κλιπ κάτω από το μπλε κάλυμμα της βαλβίδας για να αποτρέψετε το τυχαίο κλείσιμο της βαλβίδας και να επισημάνετε ότι η βαλβίδα είναι ανοιχτή.
8. Θυμηθείτε ότι αν η μπλε βαλβίδα στο επάνω μέρος του σάκου είναι ανοιχτή, εάν ο ασθενής αποστραγγίζει υγρό, αυτό ενδέχεται να αποστραγγιστεί από τη βαλβίδα.
9. Τοποθετήστε και ρυθμίστε τη ζώνη λύνοντας την ταινία Velcro και περνώντας τη μέσα από τις θηλιές της ζώνης στο προστατευτικό βαλβίδας. Στη συνέχεια, τοποθετήστε την, έτσι ώστε ο σάκος να κάθεται άνετα στο πλάι του ασθενούς. Το μέγεθος της ζώνης μπορεί να ρυθμιστεί με το Velcro. Εναλλακτικά, ο ιμάντας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ιμάντας ώμου.
10. Για να αδειάσετε τον σάκο, χρησιμοποιήστε τη βαλβίδα στο κάτω μέρος του σάκου και θυμηθείτε να κλείσετε τη βαλβίδα μετά τη χρήση.
11. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του σάκου είναι απαραίτητο να επανασυνδέσετε τον ασθενή σε υποβρύχια αποστράγγιση, εφαρμόστε δύο σφιγκτήρες στον θωρακικό καθετήρα και αποσυνδέστε τον περιπατητικό σάκο από τον καθετήρα. Επανατοποθετήστε τη συσκευή αποστράγγισης με τοποθετημένο έναν σύνδεσμο τύπου fir-tree barb. Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες, ελέγξτε ότι η διάταξη αποστράγγισης λειτουργεί.

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



12. Εάν ο σάκος πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη περιπατητική θωρακική παροχέτευση, εφαρμόστε δύο σφικτήρες στον θωρακικό καθετήρα και ακολουθήστε τα βήματα **1** έως **8** όπως αναφέρονται παραπάνω.
13. Εάν ο ασθενής αποστραγγίζει μεγάλες ποσότητες υγρών, η παροχέτευση δύναται, **ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΟΠΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ**, να συνδεθεί σε μεγαλύτερο σάκο συλλογής υγρών μέσω της σύνδεσης του σάκου νυκτός.

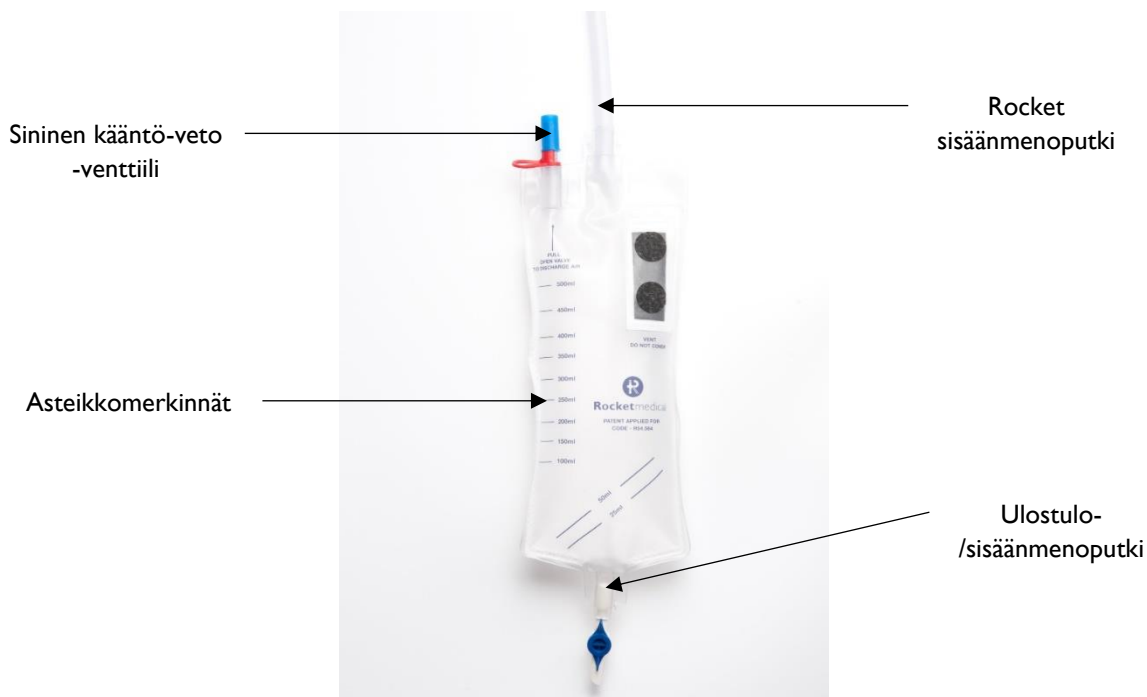
**Απόθεση Απορριμάτων:** Αυτή η συσκευή, τα εξαρτήματά της και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται μαζί της, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική της υγειονομικής περίθαλψης και σε σχέση με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και φροντίδα το περιβάλλον. Εάν δεν το κάνετε αυτό, ενδέχεται να αυξηθούν οι κίνδυνοι μόλυνσης ή άλλων μικροβιακών κινδύνων. Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε αιχμηρά αντικείμενα, ώστε να αποφεύγονται οι τραυματισμοί από βελόνα. Βεβαιωθείτε ότι τα αιχμηρά αντικείμενα απορρίπτονται σε δοχεία για αιχμηρά αντικείμενα.

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

**Tuotenimi:** Rocket ambulatoorinen pleuradreenipussi

**Tuotteen koodi:** R54564

**Laitteen kuva:**



Kuva 1. Rocket ambulatoorinen pleurapussi - R54564

**Käyttötarkoitus:** Rocketin ambulatoorinen pussi on tarkoitettu ilman poistamiseen pleuraontelosta ambulatorisilla potilailla, kotihoito mukaan lukien.

**Indikaatiot:** Rocketin ambulatoorinen pussi on tarkoitettu potilaille, joilla on ilmarinta, pleuraeffuusio ja empyeema, joita hoidetaan pleurakateetrilla silloin, kun imua ei tarvita, potilaan liikkuvuus säilytetään tai on toivottavaa ja joilla on minimaalista ilman vuotoa ja/tai dreenvolyymiä.

**Kontraindikaatiot:** Ei tarkoitettu mihinkään muuhun käyttöön kuin yllä kuvattuun.

**VAROITUS:**

**JATKUVA KÄYTTÖ EI SAA YLITTÄÄ 28 PÄIVÄÄ**

- Älä irrota pussia pihdittämättä pleurakateetria. Pihdittämättä jättäminen päästää ilmaa pleuraonteloon.
- Varmista, että pleurakateetrit eivät ole tukossa. Tukossa tai osittain tukossa olevat pleurakateetrit voivat johtaa kompikaatioihin, kuten jänniteilmarintaan.

**Hyödyt/haitat:** Rocket Medical Plc on tullut siihen tulokseen, että Rocketin ambulatoorisen pleuradreenipakkauksen lääketieteelliset kokonaishyödyt ylittävät mahdolliset riskit, kun sitä käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti.

**Suorituskyky ja kliiniset hyödyt:** Ambulatoorinen pleuradreenipussi on mittatoiminnolla varustettu dreenisäiliö, joka kerää ilmaa pleuraontelosta ambulatorisilla potilailla, kotihoito mukaan lukien. Se voi kerätä jopa 500 ml nestettä ja mitta-asteikon tarkkuus on +/- 10 %. Asteikko 50 ml ja alle ovat vain ohjeellisia.

**Ei-toivotut haittavaikutukset:** Ei-toivottuja haittavaikutuksia ei ole havaittu.

**Käyttäjät:** Ambulatoorinen pleuradreenipussi on tarkoitettu liitettäväksi torakaaliseen katetriin sellaisen terveydenhuollon ammattilaisen toimesta, jolla on kokemusta ilman ja/tai nesteen poistamisesta pleuraontelosta ja/tai välikarsinasta. Tarkoitettu potilaspopulaatio ovat liikkuvat potilaat, jotka tarvitsevat ilman poistamista pleuraontelosta, kotihoitoympäristö mukaan lukien.

*Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical op [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), en tevens aan de bevoegde gezondheidsinstantie in het land waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.*

**Potilaspopulaatio:** Tarkoitettu potilaspopulaatio ovat liikkuvat potilaat, jotka tarvitsevat ilman poistamista pleuraontelosta, kotihoitoympäristö mukaan lukien.

















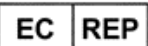




**Kertakäyttöinen:** Laitteen rakenne ei välttämättä kestä uudelleenkäyttöä ja näin käytettynä aiheuttaisi vahinkoa potilaalle ja/tai käyttäjälle. Uudelleenkäytöstä johtuva ristikontaminaatio ja infektio voivat vahingoittaa potilasta ja käyttäjää.

**Steriili:** Laite toimitetaan etyleenioksidilla (EO) steriloituna. Ei saa steriloida uudelleen. Jos käytetty laite steriloidaan uudelleen, vaadittua taattua steriilystasoa ei välttämättä voida saavuttaa. Uudelleensterilointi saattaa myös vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden, johtaen laitteen toimintahäiriöön.

**Käyttöympäristö:** Tulee käyttää kliinisessä ympäristössä tai potilaiden kotona steriileissä olosuhteissa.

**Magneettikuvauksen turvallisuus:** Yhteensopivuutta magneettikuvauksympäristön kanssa ei ole varmistettu.

**Laitteessa ja etiketissä käytetyt symbolit ja turvamerkinnt:**

Symboli tai turvamerkinntä	Selite	Symboli tai turvamerkinntä	Selite
	Valmistaja		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.		Säilytettävä kuivana
	Valmistuspäivä		Ei saa käyttää uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä		Lue käyttöohjeet
	Eräkoodi		Huomio
	Luettelonumero		Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Steriloitu etyleenioksidilla		Lääkinnällinen laite
	Ei saa steriloida uudelleen		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Euroopan unionissa		Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä		Maahantuoja
	Jakelija		

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical op [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), en tevens aan de bevoegde gezondheidsinstantie in het land waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

### Käyttöohjeet:

TARKISTA: Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos laite on vahingoittunut.

### VALMISTELU:

#### HUOMIO:

1. Pleurapussi **ON** esikäsiteltävä, jotta varmistetaan, että sisäinen yksisuuntainen venttiili toimii oikein ennen käyttöä
2. Jos venttiiliä ei esikäsitellä tai ilmanpoistoalueella on tukkeuma, pussi ei välttämättä toimi kunnolla ja ilmanpoisto saattaa olla estynyt.
3. Vain pleuradreenihoitoon koulutettu henkilökunta saa käsitellä dreenipussia.
4. Ilmanpoistomateriaaliin jatkuvasti kontaktissa oleva neste voi johtaa nesteen saturoitumiseen ja nesteen vuotamiseen.

### KÄYTTÖ:

1. Käytä esikäsitelyyn mukana toimitettua 60 ml:n ruiskua, käyttäen vähintään 50 ml. Kuljeta ilmaa dreeniletkun läpi asettamalla ruiskun suutin dreeniletkuun ja painamalla ruiskua. Ilma kulkee läppäventtiilin läpi. Näin varmistetaan, että venttiili ei ole vioittunut säilytyksen aikana.
2. Tarvittaessa sovita mukana toimitettu kuusiliitin ambulatoirisen pussin dreeniletkustoon, jotta se voidaan yhdistää yksinkertaiseen pleurakatetriin. (Jos potilaalla on Seldingerin Luer-lock-tyyppinen dreeni paikoillaan, tätä ei tarvita.)
3. Jos potilaalla on jo pleuradreeni paikoillaan ja, **JOS SE ON PAIKALLISTEN KÄYTÄNTÖJEN MUKAISTA**, käytä kahta pihtiä tuplapihdittäaksesi pleurakatetrin.
4. Kiinnitä dreeni työntämällä kuusiliitin pleurakatetriin tai letkun yksinkertainen pää kartiomaiseen Seldinger-dreeniliittimeen.
5. Varmista, että valkoinen kosteutta imevä materiaali on asetettu potilasta kohti, jotta ilmanpoistolevyt ovat kohdakkain.  
**ÄLÄ LASKE ALAS, JOLLOIN NESTE PEITTÄÄ VENTTIILIN, TÄMÄ ESTÄÄ DREENIÄ POISTAMASTA ILMAA.**
6. Poista **MOLEMMAT** pihdit. Dreeni on nyt käytössä.
7. Jos potilaalla on voimakas ilmavuoto, avaa pussin yläosassa oleva sininen venttiili kääntämällä 90 astetta ja vetämällä. Aseta punainen klipsi sinisen venttiilinsuojuksen alle estääksesi venttiilin sulkeutumisen vahingossa ja ilmaistaksesi, että venttiili on auki.
8. Muista: jos sininen venttiili pussin yläosassa on auki, neste saattaa karata venttiilistä poistuessaan potilaasta.
9. Sovita ja säädä vyötä avaamalla Velcro-nauha ja vetämällä venttiilinsuojuksen vyönlenkkien läpi. Aseta sitten niin, että pussi asettuu mukavasti potilaan kylkeen. Vyön ympäröimistä voidaan säätää käyttäen Velcro-tarraa. Vaihtoehtoisesti vyötä voidaan käyttää myös olkahihnana.
10. Tyhjentääksesi pussin käytä pussin pohjassa olevaa venttiiliä, muista sulkea venttiili käytön jälkeen.
11. Jos pussin käytön aikana tulee tarve liittää potilas uudelleen vedenalaiseen tiivistedreeniin, aseta kaksi pihtiä pleurakatetriin ja irrota ambulatoirinen pussi katetrista. Sovita dreenilaite uudelleen kuusiliittimen kanssa. Poista pihdit; tarkista, että pleuralaite toimii.
12. Jos pussi pitää vaihtaa toiseen ambulatoiriseen pleuradreeniin, aseta kaksi pihtiä pleurakatetriin ja seuraa yllä kuvattuja vaiheita **1-8**.
13. Jos potilaasta poistuu paljon nestettä, pleura voidaan, **PAIKALLISTEN KÄYTÄNTÖJEN MUKAISESTI**, yhdistää suurempaan nesteenkeräyspussiin yöllä käytettävän pussiliittännän kautta.

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

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical op [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), en tevens aan de bevoegde gezondheidsinstantie in het land waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

**Nome del prodotto:** Sacca per drenaggio toracico ambulatoriale Rocket

**Codice del prodotto:** R54564

**Immagine del dispositivo:**

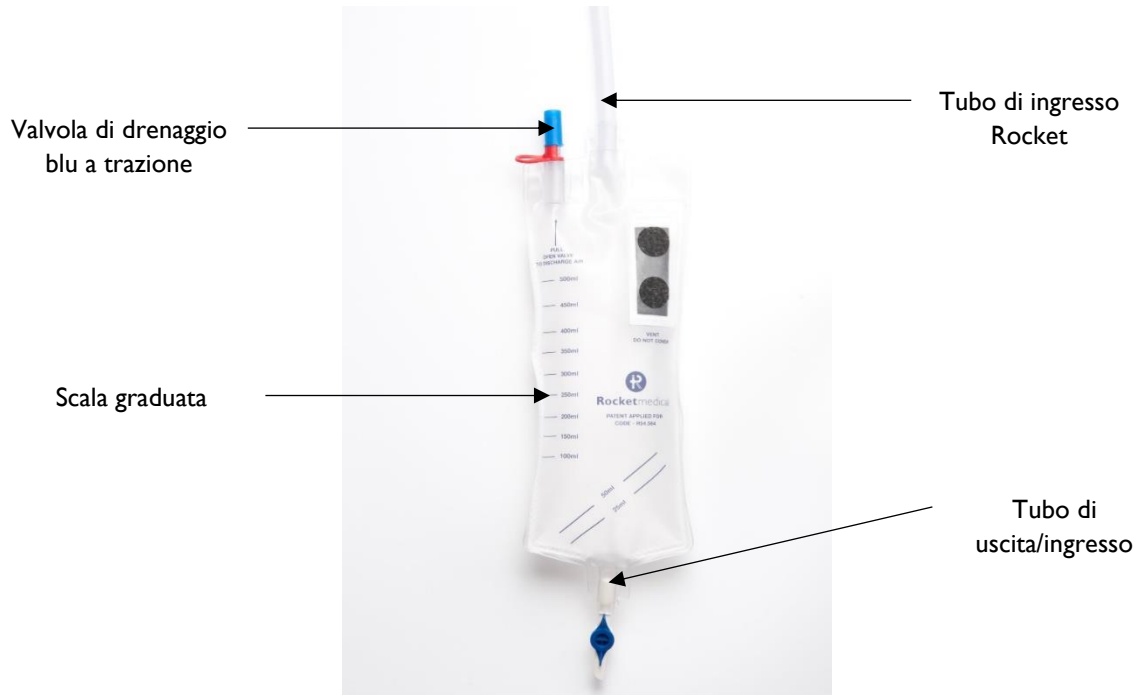


Immagine 1. Sacca toracica ambulatoriale Rocket - R54564

**Uso previsto:** La sacca ambulatoriale Rocket è destinata al drenaggio dell'aria dallo spazio pleurico nei pazienti ambulatoriali, anche per l'assistenza domiciliare.

**Istruzioni:** La sacca ambulatoriale Rocket è indicata per i pazienti con pneumotorace, versamento pleurico ed empiema trattati mediante incannulamento toracico in cui non è richiesta l'aspirazione, nel caso in cui la mobilità del paziente è stabilita o auspicabile e che presentano una perdita d'aria e/o un volume di drenaggio minimi.

**Controindicazioni:** Non è destinata ad altri usi se non quelli indicati sopra.

**ATTENZIONE:**

L'USO CONTINUATIVO NON DEVE SUPERARE I 28 GIORNI

- Non scollegare la sacca senza bloccare il catetere toracico. Il mancato clampaggio del catetere potrebbe far entrare aria nello spazio pleurico.
- Assicurarsi che i cateteri di drenaggio toracico non siano ostruiti. I cateteri di drenaggio toracico bloccati o parzialmente bloccati possono causare complicanze come il pneumotorace iperteso.

**Benefici e rischi:** Rocket Medical PLC conclude che i benefici medici complessivi della Sacca per drenaggio toracico ambulatoriale Rocket superano i possibili rischi se utilizzato secondo l'uso previsto.

**Indicazioni sulle prestazioni e benefici clinici:** La sacca ambulatoriale Rocket è destinata al drenaggio dell'aria dallo spazio pleurico nei pazienti ambulatoriali, anche per l'assistenza domiciliare. Può drenare fino a 500 ml di liquido e le graduazioni della scala sono precise al +/- 10%. Le gradazioni da 50 ml in giù sono solo indicative.

**Effetti collaterali indesiderati:** Non sono stati identificati effetti collaterali indesiderati.

**Utilizzatore:** La sacca per drenaggio toracico ambulatoriale è destinata a essere collegata a un catetere toracico da un operatore sanitario esperto nella gestione del drenaggio di aria e/o liquidi dallo spazio pleurico e/o dal mediastino. La demografia del paziente è costituita da pazienti che necessitano di drenaggio dell'aria dallo spazio pleurico in pazienti ambulatoriali, anche per l'assistenza domiciliare.

**Popolazione di pazienti:** La demografia del paziente è costituita da pazienti che necessitano di drenaggio dell'aria dallo spazio pleurico in pazienti ambulatoriali, anche per l'assistenza domiciliare.

Se si verifica un incidente grave in relazione a questo dispositivo, è necessario segnalarlo a Rocket Medical all'indirizzo [prcf@rocketmedical.com](mailto:prcf@rocketmedical.com), nonché all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

















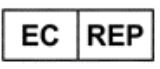




**Esclusivamente monouso:** Il dispositivo potrebbe non avere l'integrità strutturale necessaria per sostenere il riutilizzo, con conseguenti danni per il paziente e/o l'utente. Il riutilizzo può causare danni ai pazienti e agli utenti a causa di contaminazioni incrociate e infezioni.

**Sterile:** il dispositivo viene fornito sterilizzato tramite ossido di etilene (EO). **Non risterilizzare;** la risterilizzazione di un dispositivo usato potrebbe non raggiungere il livello di garanzia di sterilità richiesto. La risterilizzazione può anche compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, causandone il malfunzionamento.

**Ambiente:** Da utilizzare in ambiente clinico o presso il domicilio dei pazienti in condizioni di sterilità.

**Sicurezza per la Risonanza Magnetica per immagini (RMI):** La compatibilità con la risonanza magnetica non è stata verificata.

**Simboli e segnali di sicurezza utilizzati sul dispositivo e sull'etichettatura:**

Simbolo o segnale di sicurezza	Significato	Simbolo o segnale di sicurezza	Significato
	Fabbricante		Tenere lontano dalla luce del sole
	Attenzione: La Legge federale degli Stati Uniti limita questo dispositivo alla vendita da parte o dietro o di un medico.		Mantenere asciutto
	Data di produzione		Non riutilizzare
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto		Attenzione
	Codice Prodotto		Non contiene lattice di gomma naturale
	Sterilizzato utilizzando ossido di etilene		Dispositivo medico
	Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno
	Sistema di barriera sterile singolo		Importatore
	Distributore		

Se si verifica un incidente grave in relazione a questo dispositivo, è necessario segnalarlo a Rocket Medical all'indirizzo [prcf@rocketmedical.com](mailto:prcf@rocketmedical.com), nonché all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

**Istruzioni per l'uso:**

**CONTROLLO:** non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il dispositivo è danneggiato.

**PREPARAZIONE:**

- ATTENZIONE:**
1. La sacca per drenaggio **DEVE** essere adescata per garantire il corretto funzionamento della valvola unidirezionale interna prima dell'uso
  2. Il mancato innesco della valvola prima dell'uso o l'occlusione dell'area di sfiato possono impedire il corretto funzionamento del sacchetto e lo sfiato dell'aria.
  3. L'utilizzo della sacca di drenaggio sul paziente deve essere effettuata solo da personale qualificato che abbia familiarità con la cura del drenaggio toracico.
  4. Il fluido continuamente a contatto con il materiale di sfiato può causare la saturazione del materiale e la fuoriuscita di fluido.

**UTILIZZO:**

1. Per l'adescamento, utilizzare la siringa da 60 ml in dotazione, estesa fino a un minimo di 50 ml. Far passare l'aria attraverso il tubo di drenaggio inserendo l'ugello della siringa nel tubo di drenaggio e comprimendo la siringa. L'aria fluirà attraverso la valvola flutter. In questo modo si può verificare che la valvola non sia stata compromessa durante lo stoccaggio.
2. Se necessario, applicare il raccordo a spillo in dotazione al tubo di drenaggio della sacca ambulatoriale, in modo da poterlo collegare a un catetere toracico a estremità semplice. (Se il paziente è dotato di un drenaggio Luer lock di tipo Seldinger, questo non è necessario)
3. Se il paziente ha un drenaggio toracico già in situ e **SE IN CONFORMITÀ CON LE NORME LOCALI** utilizzare due pinze per un doppio clampaggio del catetere toracico.
4. Collegare il drenaggio spingendo il raccordo a spillo nel catetere toracico o l'estremità liscia del tubo sul connettore conico del drenaggio di Seldinger.
5. Assicurarsi che il materiale assorbente bianco sia posizionato verso il paziente in modo che i dischi di ventilazione siano rivolti verso l'esterno.  
**NON FARE SDRAIARE IL PAZIENTE IN MODO TALE CHE IL LIQUIDO POSSA COPRIRE LO SFIATO, AL FINE DI EVITARE CHE IL DRENAGGIO SFIATI ARIA.**
6. Rimuovere **ENTRAMBE** le pinze. Il drenaggio è ora in uso.
7. Se il paziente presenta una forte perdita d'aria, aprire la valvola blu in cima alla sacca con un quarto di giro e un movimento di trazione. Posizionare la clip rossa sotto il cappuccio blu della valvola per evitare che la valvola venga chiusa accidentalmente e per indicare che la valvola è aperta.
8. Tenere presente che se la valvola blu nella parte superiore della sacca è aperta, se il paziente sta drenando del liquido, questo potrebbe fuoriuscire dalla valvola.
9. Montare e regolare la cintura allentando l'etichetta in velcro e facendola passare attraverso gli occhielli della cintura sulla protezione della valvola. Quindi posizionare la sacca in modo che sia comodamente appoggiato sul fianco del paziente. La misura della cintura può essere regolata tramite il velcro. In alternativa, la cintura può essere utilizzata come tracolla.
10. Per svuotare la sacca utilizzare la valvola sul fondo del sacchetto, ricordandosi di chiuderla dopo l'uso.
11. Se durante l'uso della sacca si rende necessario ricollegare il paziente a un drenaggio subacqueo a tenuta stagna, applicare due pinze al catetere toracico e scollegare la sacca ambulatoriale dal catetere. Rimontare il dispositivo di drenaggio con un raccordo a spillo montato. Rimuovere le pinze; verificare il funzionamento del dispositivo di drenaggio.
12. Se è necessario sostituire la sacca con un altro drenaggio toracico ambulatoriale, applicare due pinze al catetere toracico e seguire le fasi **da 1 a 8** come sopra.
13. Se il paziente sta drenando grandi quantità di liquido, il drenaggio può, **IN CONFORMITÀ CON LE NORME LOCALI**, essere collegato a una sacca di raccolta dei fluidi più grande tramite l'attacco per la sacca notturna.

**Smaltimento:** Questo dispositivo, i suoi accessori e i materiali di consumo devono essere maneggiati e smaltiti in conformità alle norme dell'ambiente sanitario e nel rispetto di tutti i regolamenti applicabili, compresi, ma non solo, quelli relative alla salute e alla sicurezza delle persone e alla tutela dell'ambiente. In caso contrario, il rischio di infezioni o altri rischi microbici potrebbe aumentare. Prestare attenzione quando si maneggiano oggetti taglienti, per evitare ferite da aghi. Assicurarsi che gli oggetti taglienti vengano smaltiti nei contenitori per oggetti taglienti.

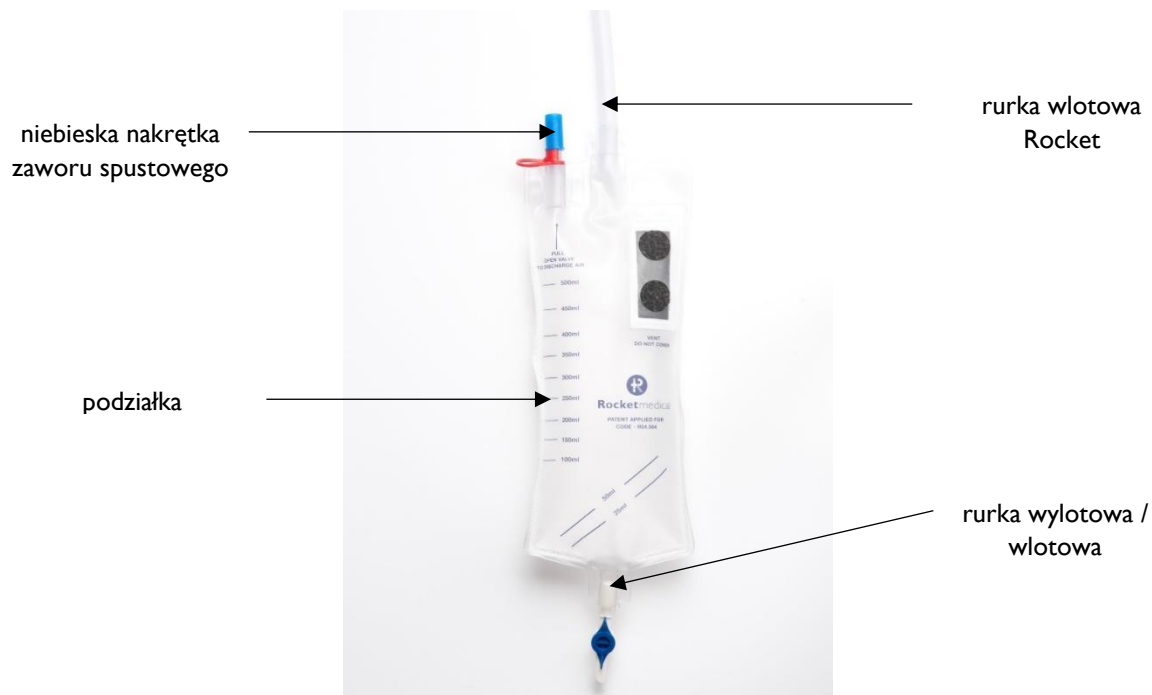
Se si verifica un incidente grave in relazione a questo dispositivo, è necessario segnalarlo a Rocket Medical all'indirizzo [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), nonché all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.



**Nazwa produktu:** Ambulatoryjny worek do drenażu klatki piersiowej Rocket

**Kod produktu:** R54564

**Zdjęcie wyrobu:**



Zdjęcie 1. Ambulatoryjny worek do drenażu klatki piersiowej Rocket – R54564

**Przeznaczenie:** Ambulatoryjny worek firmy Rocket jest przeznaczony do drenażu powietrza z jamy opłucnej u pacjentów ambulatoryjnych, w tym w domach opieki.

**Wskazania:** Ambulatoryjny worek firmy Rocket ma zastosowanie u pacjentów z odmą opłucnową, wysiękiem opłucnowym i ropniakiem, u których leczenie polega na kaniulizacji klatki piersiowej bez konieczności stosowania ssania, u których mobilność jest obecna lub pożądana i u których występuje minimalny przeciek powietrza i/lub objętości drenażu.

**Przeciwwskazania:** Przeznaczony wyłącznie do celów wskazanych powyżej.

**UWAGA:**

OKRES CIĄGŁEGO STOSOWANIA NIE POWINIEN PRZEKROCZYĆ 28 DNI

- Nie należy odłączać worka bez zaciśnięcia cewnika do drenażu klatki piersiowej. Nie zaciśnięcie cewnika może spowodować przedostanie się powietrza do jamy opłucnej.
- Należy upewnić się, że cewniki do drenażu klatki piersiowej nie są zablokowane. Zablokowane lub częściowo zablokowane cewniki mogą powodować powikłania, takie jak odma opłucnowa.

**Ryzyko a korzyści:** Rocket Medical PLC stwierdza, że ogólne korzyści medyczne ambulatoryjnego worka do drenażu klatki piersiowej firmy Rocket przewyższają możliwe ryzyko, jeżeli stosowany jest zgodnie z przeznaczeniem.

**Oświadczenie dotyczące wydajności i korzyści klinicznych:** Ambulatoryjny worek do drenażu klatki piersiowej jest pojemnikiem do drenażu z funkcją pomiarową, w którym gromadzone jest powietrze z jamy opłucnej, stosowany jest u pacjentów ambulatoryjnych, w tym w domach opieki. Umożliwia drenaż do 500ml płynu, dokładność podziałki gradacyjnej wynosi +/- 10%. Podziałki 50 ml i mniejsze służą wyłącznie do celów informacyjnych.

**Niepożądane skutki uboczne:** Nie stwierdzono niepożądanych skutków ubocznych.

**Użytkownik:** Ambulatoryjny worek do drenażu klatki piersiowej jest przeznaczony do połączenia z cewnikiem do drenażu klatki piersiowej przez pracownika służby zdrowia biegłego w zarządzaniu drenażem powietrza i/lub płynu z jamy opłucnej i/lub śródpiersia. Przewidywana demografia pacjentów, dla których przeznaczony jest ten wyrób obejmuje pacjentów wymagających drenażu powietrza z jamy opłucnej, w przypadku pacjentów ambulatoryjnych, w tym dla domów opieki.

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical op [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), en tevens aan de bevoegde gezondheidsinstantie in het land waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

**Populacja pacjentów:** Przewidywana demografia pacjentów, dla których przeznaczony jest ten wyrób obejmuje pacjentów wymagających drenażu powietrza z jamy opłucnej, w przypadku pacjentów ambulatoryjnych, w tym dla domów opieki.






















**Wyłącznie do jednorazowego użytku:** Integralność strukturalna wyrobu oznacza, że może on nie nadawać się do ponownego użycia, co może mieć negatywne skutki dla pacjenta i/lub użytkownika. Ponowne użycie może stanowić zagrożenie dla pacjentów i użytkowników z powodu ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego i infekcji.

**Sterylność:** Dostarczony wyrób został wysterylizowany tlenkiem etylenu. Nie należy poddawać go resterylizacji; poddanie używanego wyrobu ponownej sterylizacji nie zapewni osiągnięcia wymaganego poziomu sterylności. Resterylizacja może naruszyć integralność strukturalną wyrobu, prowadząc do jego uszkodzenia.

**Środowisko:** Do użytku w warunkach klinicznych lub w domu pacjenta w sterylnych warunkach.

**Bezpieczeństwo podczas rezonansu magnetycznego:** Kompatybilność z rezonansem magnetycznym nie została zweryfikowana.

**Symbole i znaki bezpieczeństwa do zastosowania na wyrobie i oznakowaniu:**

Symbol lub znak bezpieczeństwa	Znaczenie	Symbol lub znak bezpieczeństwa	Znaczenie
	Wytwórca / producent		Chronić przed światłem słonecznym
	Uwaga: prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie lekarza.		Chronić przed wilgocią
	Data produkcji		Wyrób jednorazowego użytku
	Termin przydatności do użytku		Zapoznaj się z instrukcją użycia
	Numer serii		Ostrzeżenie
	Numer katalogowy		Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego
	Wysterylizowany tlenkiem etylenu		Wyrób medyczny
	Nie resterylizować		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej		Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Pojedynczy system bariery sterylnej		Importer
	Dystrybutor		

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical op [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), en tevens aan de bevoegde gezondheidsinstantie in het land waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

### Instrukcja użytkowania:

SPRAWDZENIE: Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub wyrób jest uszkodzony.

PRZYGOTOWANIE:

- UWAGA:**
1. Worek do drenażu **MUSI** zostać przygotowany do użycia, aby mieć pewność, że znajdujący się wewnątrz jednokierunkowy zawór działa prawidłowo.
  2. Nieprzygotowanie zaworu przed przystąpieniem do użycia lub zatkanie zaworu może uniemożliwić prawidłowe działanie worka i odpowietrzania.
  3. Worki do drenażu może zakładać tylko wykwalifikowany personel, znający techniki drenażu klatki piersiowej.
  4. Płyn w stałym kontakcie z tworzywem zaworu może spowodować nasączenie tworzywa i wyciek płynu.

### STOSOWANIE:

1. Aby sprawdzić przydatność, należy skorzystać z załączonej 60ml strzykawki, ustawić tłok strzykawki na co najmniej 50ml. Następnie włóż końcówkę strzykawki do rurki drenażowej, naciśnij tłok tak, aby przepuścić powietrze przez rurkę. Powietrze przedostanie się przez zastawkę Heimlicha. Dzięki temu uzyskasz pewność, że nie została uszkodzona w trakcie przechowywania.
2. W razie potrzeby przyłącz załączony łącznik choinkowy do rurki drenażowej przy worku ambulatoryjnym, aby móc ją połączyć z cewnikiem do drenażu klatki piersiowej z gładką końcówką. (Nie będzie to konieczne u pacjentów z założonym drenem typu Seldinger Luer lock).
3. Jeżeli pacjent ma już założony dren i **JEŻELI JEST TO ZGODNE Z LOKALNYMI PRZEPISAMI** użyj dwóch zacisków, by podwójnie zacisnąć cewnik do drenażu klatki piersiowej.
4. Przyłącz dren, wciskając łącznik choinkowy do cewnika do drenażu klatki piersiowej lub gładki koniec rurki do stożkowatego łącznika drenu typu Seldinger.

5. Upewnij się, że biały materiał pochłaniający wilgoć jest umieszczony w kierunku pacjenta, tak aby odpowietrzniki były skierowane na zewnątrz.

**NIE NALEŻY KŁAŚĆ, PONIEWAŻ PŁYN MOŻE ZAKRYĆ ZAWÓR I UNIEMOŻLIWIĆ PRZEPIŹYW POWIETRZA PRZEZ DREN.**

6. Zdejmij **OBA** zaciski. Dren jest teraz gotowy do użycia.
7. Jeżeli u pacjenta wystąpi szybki wyciek powietrza, należy otworzyć niebieski zawór, znajdujący się w górnej części worka, wykonując ćwierć obrót i pociągając. Załóż czerwony zacisk pod niebieską nakładką zaworu, aby zawór przypadkowo się nie zamknął i aby zaznaczyć, że zawór jest otwarty.
8. Należy pamiętać, że jeżeli niebieski zawór na górze worka jest otwarty, a u pacjenta jest prowadzony drenaż, płyn może wycieć przez zawór.
9. Dopasuj i wyreguluj pas na rzepy przeciągając go przez górne szlufki na osłonce zaworu. Następnie połóż odpowiednio obok pacjenta. Rozmiar pasa można wyregulować za pomocą rzepów. Pas można także wykorzystać jako pasek na ramię.
10. Do opróżniania worka służy zawór znajdujący się w dolnej części worka, należy pamiętać, żeby zamknąć zawór po użyciu.
11. Jeżeli w trakcie korzystania z worka pacjent będzie musiał zostać ponownie podłączony do drenu z zastawką wodną, należy założyć dwa zaciski na cewnik do drenażu klatki piersiowej i odłączyć worek ambulatoryjny od cewnika. Założyć ponownie łącznik choinkowy na urządzenie do drenażu. Zdjąć zaciski, sprawdzić, czy urządzenie do drenażu działa.
12. Jeżeli worek ambulatoryjny wymaga wymiany, należy założyć dwa zaciski na cewnik do drenażu klatki piersiowej i wykonać kroki od **1** do **8**, jak opisano powyżej.
13. Jeżeli pacjent wydziela duże ilości płynu, dren można, **ZGODNIE Z LOKALNYMI PRZEPISAMI**, podłączyć do większego worka zbierającego płyn, korzystając z łącznika do worka do stosowania w nocy.

**Utylizacja:** Ten wyrób, jego akcesoria i materiały stosowane do jego użycia należy przekazać do utylizacji zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce medycznej oraz z uwzględnieniem wszystkich obowiązujących przepisów, w tym przepisów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa człowieka oraz ochrony środowiska. Niedostosowanie się do tych zasad może zwiększać ryzyko infekcji lub innych zagrożeń mikrobiologicznych. Należy zachować ostrożność używając ostre wyroby medyczne, aby uniknąć ran spowodowanych zakłutiem igłą. Należy dopilnować, żeby ostre wyroby medyczne zostały umieszczone w pojemniku utylizacyjnym na ostre przedmioty.

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical op [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), en tevens aan de bevoegde gezondheidsinstantie in het land waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

# Rocket Ambulatory Chest Drainage Bag (väska för dränering av bröstkorgen) BRUKSANVISNING

**Produktnamn:** Rocket Ambulatory Chest Drainage Bag (väska för dränering av bröstkorgen)

**Produktkod:** R54564

**Enhetsbild:**

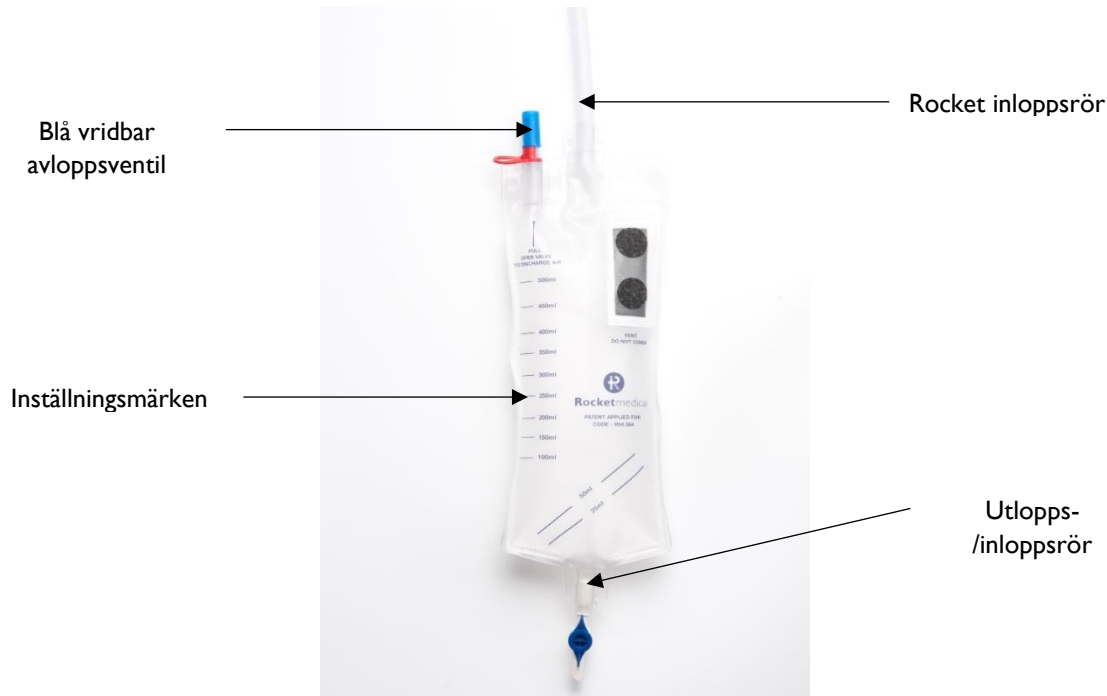


Bild 1. Rocket Chest Ambulatory Bag – R54564

**Avsedd användning:** Rocket Ambulatory Bag är avsedd för dränering av luft från lingsäcken hos ambulera patienter, även för hemvård.

**Indikationer:** Rocket Ambulatory Bag är avsedd för patienter med pneumotorax, lungsäcksutgjutning och emfysem som behandlas med en bröstorgskanylering där sugning inte krävs, där patientens rörlighet är etablerad eller önskvärd och som har ett minimalt luftläckage och/eller en minimal dräneringsvolym.

**Kontraindikationer:** Inte avsedd för någon annan användning än den som anges ovan.

## **VARNING:**

KONTINUERLIG ANVÄNDNING BÖR INTE FORTSÄTTA BORTOM 28 DAGAR.

- Koppla inte bort påsen utan att klämma fast bröstkatetern. Om katetern inte kläms fast kan luft tränga in i lungsäcken.
- Se till att dräneringskatetrarna inte är blockerade. Blockerade eller delvis blockerade dräneringskatetrar kan leda till komplikationer såsom späningspneumotorax.

**Nytta/risk:** Rocket Medical PLC drar slutsatsen att de samlade medicinska fördelarna med Rocket Ambulatory Chest Drainage Bag överväger de möjliga riskerna när den används som avsett.

**Prestandakrav och klinisk nytta:** Ambulatory Chest Drainage Bag är en dräneringsbehållare med mätfunktion som samlar upp luft från lungsäcken hos ambulanta patienter, även för hemvård. Den kan tömma upp till 500 ml vätska, och skalans gradering har en noggrannhet på +/- 10 %. Graderingar 50 ml och under är endast för indikering.

**Oönskade biverkningar:** Inga oönskade biverkningar har påträffats.

**Användare:** Den ambulera bröstdräneringspåsen är avsedd att anslutas till en bröstkärlskateter av sjukvårdspersonal som är kunnig i att hantera dränering av luft och/eller vätska från lungsäcken och/eller mediastinum. Den avsedda patientdemografien är patienter som behöver dränering av luft från lungsäcken hos ambulanta patienter, även i hemsjukvården.

Om en allvarlig incident inträffar i samband med detta hjälpmedel så måste detta anmälas till Rocket Medical på [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com), och även till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Rocket Ambulatory Chest Drainage Bag  
(väska för dränering av bröstkorgen)  
BRUKSANVISNING

**Patientgrupp:** Den avsedda patientdemografien är patienter som behöver dränering av luft från lungsäcken hos ambulanta patienter, även i hemsjukvården.

















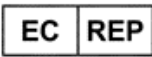




**Endast för engångsbruk:** Det kan hända att anordningen inte har den strukturella integritet som krävs för att den ska kunna återanvändas, vilket kan leda till skador på patienten och/eller användaren. Återanvändning kan resultera i patientskador och användarskador från korskontaminering och infektion.

**Steril:** enheten levereras steriliserad med etenoxid. Återsterilisera den inte; det kan vara omöjligt att uppnå erforderlig sterilitets säkerhetsnivå vid återsterilisering av en använd enhet. Återsterilisering kan även äventyra enhetens strukturella integritet, vilket kan leda till enhetsfel.

**Miljö:** Ska användas i kliniska miljöer eller i patientens hem under sterila förhållanden.

**MRI-säkerhet:** MRI-kompatibilitet har inte verifierats.

**Symboler och säkerhetsskyltar som används på enheten och dess märkning:**

Symbol eller säkerhetsskylt	Betydelse	Symbol eller säkerhetsskylt	Betydelse
	Tillverkare		Håll borta från solljus
	Obs: Federal lag begränsar den här enheten till försäljning av eller på order av en läkare.		Håll torrt
	Tillverkningsdatum		Återanvänd ej
	Bäst före-datum		Konsultera bruksanvisningen
	Batchkod		Obs
	Katalognummer		Innehåller inte naturligt latexgummi
	Steriliserad med etenoxid		Medicinteknisk enhet
	Återsterilisera ej		Använd inte om förpackningen är bruten och se bruksanvisningen för instruktioner
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen		Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Enkelt sterilt barriärsystem		Importör
	Distributör		

Om en allvarlig incident inträffar i samband med detta hjälpmedel så måste detta anmälas till Rocket Medical på [pnrf@rocketmedical.com](mailto:pnrf@rocketmedical.com), och även till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

**Bruksanvisning:**

KONTROLLERA: Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad, eller om enheten är skadad.

FÖRBERED:

- OBS:**
1. Dräneringspåsen **MÅSTE** först startas upp för att säkerställa att den interna envägsventilen fungerar korrekt före användning.
  2. Om ventilen inte är klar före användning eller om ventilationsområdet täpps till så kan det förhindra att påsen fungerar korrekt och att luften inte kan ventileras.
  3. Endast kvalificerad personal som är bekant med vård av bröstdränage bör administrera dräneringspåsen.
  4. Vätska i ständig kontakt med ventilationsmaterialet kan leda till att materialet mättas och läcker vätska.

**ANVÄNDNING:**

1. Använd den medföljande sprutan på 60 ml för att starta upp, förlängd till minst 50 ml. Låt luft passera genom dräneringsslangen genom att föra in sprutmunstycket i dräneringsslangen och trycka ihop sprutan. Luften passerar genom flöjelventilen. Detta säkerställer att ventilen inte har skadats under lagringen.
2. Montera vid behov den medföljande hullingförsedda kopplingen i dräneringsslangen på den ambulerande påsen så att den kan anslutas till en slätskuren bröstkateter. (Om patienten har en Seldinger-dränering med Luer-lås på plats så behövs inte detta.)
3. Om patienten redan har en dränering i bröstkorgen och **OM DETTA ÖVERENSSTÄMMER MED LOKAL POLICY**, använd två klämmor för att dubbelklämma bröstkatalysatorn.
4. Sätt fast dräneringen genom att trycka in den hullingförsedda kontakten i bröstkatetern, eller den slätskurna slangänden på den koniska Seldinger-dräneringskontakten.
5. Se till att det vita fuktabsorberande materialet placeras mot patienten så att ventilationsskivorna är vända utåt.  
**LÄGG DIG INTE NER SÅ ATT VÄTSKA KAN TÄCKA VENTILEN, EFTERSOM DETTA FÖRHINDRAR ATT DRÄNERINGEN VENTILERAR LUFT.**
6. Ta bort **BÅDA** klämmorna. Dräneringen är nu aktiv.
7. Om patienten har ett kraftigt luftläckage så öppnar du den blå ventilen högst upp på påsen med en kvartsväng och en dragrörelse. Placera det röda klippet under det blå ventillocket för att förhindra att ventilen stängs av misstag, och för att visa att ventilen är öppen.
8. Kom ihåg att om den blå ventilen på toppen av påsen är öppen så kan det hända att patienten spiller ut vätska genom ventilen.
9. Montera och justera bältet genom att lossa kardborrebandet och dra det genom bältesöglorna på ventilskyddet. Placera den sedan så att påsen ligger bekvämt mot patientens sida. Bältets storlek kan justeras med hjälp av kardborreband. Alternativt kan bältet användas som en axelrem.
10. För att tömma påsen använder du ventilen i påsens botten; kom ihåg att stänga ventilen efter användning.
11. Om det under påsens användning blir nödvändigt att återansluta patienten till ett dränage med undervattenstättning, sätt två klämmor på bröstkatetern och koppla bort den ambulerande påsen från katetern. Återmontera dräneringsanordningen med en monterad hullingförsedd kontakt. Ta bort klämmorna och kontrollera att dräneringsanordningen fungerar.
12. Om påsen behöver ersättas med en annan ambulerande bröstkorgsdränering, sätt två klämmor på bröstkatetern och följ steg **1** till **8** enligt ovan.
13. Om patienten dränerar stora mängder vätska så kan dränaget, **I ÖVERENSSTÄMMELSE MED DEN LOKALA POLICYN**, anslutas till en större vätskeuppsamlingspåse via anslutningen för nattpåse.

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

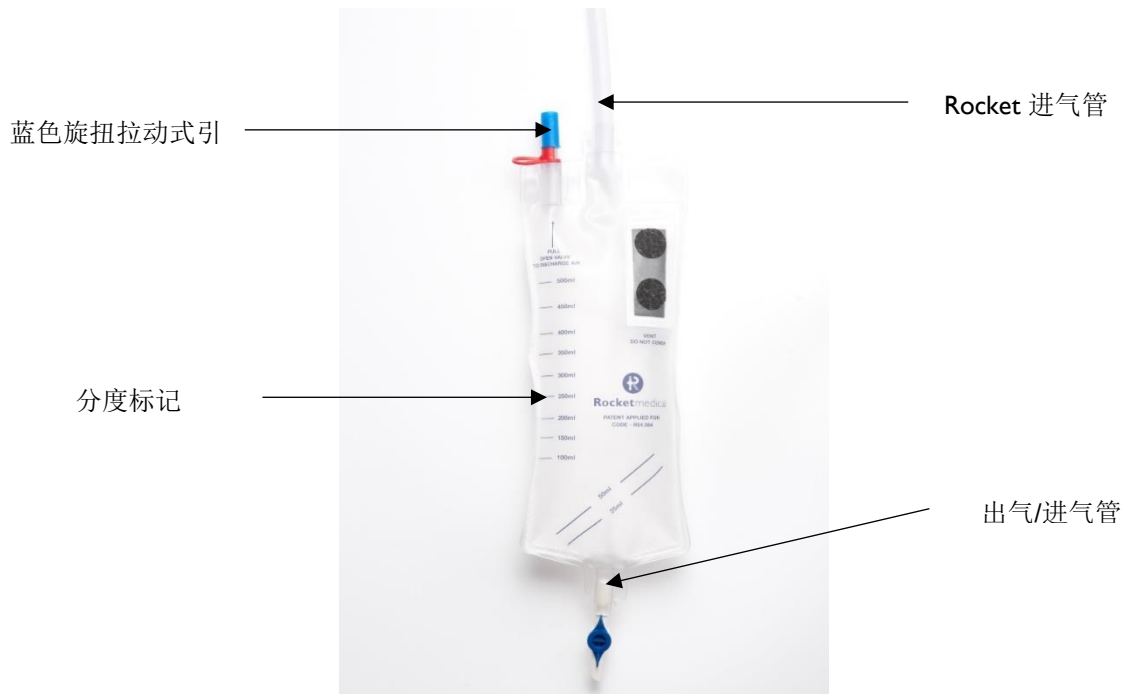
Om en allvarlig incident inträffar i samband med detta hjälpmedel så måste detta anmälas till Rocket Medical på [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com), och även till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.



产品名称: Rocket 流动胸腔引流袋

产品代码: R54564

装置图片:



图片 1. Rocket 流动胸腔袋 - R54564

**预期用途:** Rocket 流动袋用于为流动患者（包括家庭护理）引流胸腔内的空气。

**适应症:** Rocket 流动袋适用于正在接受胸腔插管治疗的气胸、胸腔积液和肺水患者，这些患者不需要抽吸，患者可以移动，并且漏气和/或引流量最小。

**禁忌症:** 除上述情况外，不用于任何其他用途。

**警告:**

不应连续使用超过 28 天

- 没有夹住胸腔导管，不得断开袋子的连接。未夹住导管会使空气进入胸膜腔。
- 确保胸腔引流导管没有堵塞。胸腔引流导管若堵塞或部分堵塞会导致张力性气胸等并发症。

**利益风险:** Rocket Medical PLC 认为，当按照预定用途使用时，Rocket 流动胸腔引流袋的整体医疗效益超出可能的风险。

**性能要求和临床效益:** 流动胸腔引流袋是一种具有测量功能的引流容器，可收集流动患者（包括家庭护理）胸膜腔的空气。它可以引出多达 500 毫升液体，分度尺精确度为  $\pm 10\%$ 。50 毫升及以下分度仅用于指示。

**不良副作用:** 未发现任何不良副作用。

**用户:** 流动胸腔引流袋旨在由熟练胸膜空间和/或纵隔的空气和/或液体引流的专业医护人员连接到胸腔导管。预期患者是需要从胸膜腔引流空气的流动患者，包括家庭护理。

**患者人群:** 预期患者是需要从胸膜腔引流空气的流动患者，包括家庭护理。

**仅供一次性使用:** 该装置可能不具备支持重复使用的结构完整性，进而对患者和用户造成伤害。重复使用可能导致交叉污染和感染，进而对患者和用户造成伤害。

如果发生与此设备相关的严重事件，应向 Rocket Medical（发送邮件至 [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)）以及用户/患者居住国家的卫生当局报告该事件。

















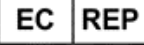






**灭菌：**本装置通过环氧乙烷（EO）灭菌。不要重复灭菌；重复灭菌使用过的装置，可能无法达到所需的无菌保证水平。重复灭菌也可能损害装置的结构完整性，导致装置失效。

**使用环境：**灭菌条件下用于临床环境或患者家中。

**MRI 安全性：**尚未核实 MRI 的兼容性。

**装置和标签上使用的符号和安全标志：**

符号或安全标志	含义	符号或安全标志	含义
	制造商		避光
	注意事项：美国联邦法律规定，此装置只能由医生或凭医嘱销售。		保持干燥
	生产日期		请勿重复使用
	保质期		请参考使用说明
	批次代码		注意事项
	产品目录编号		不含天然胶乳
	通过环氧乙烷灭菌		医疗装置
	请勿重复灭菌		如果包装受损，请勿使用并查阅使用说明
	欧共体/欧盟授权代表		单层无菌屏障系统，外有保护性包装
	单层无菌屏障系统		进口商
	经销商		

如果发生与此设备相关的严重事件，应向 Rocket Medical（发送邮件至 [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)）以及用户/患者居住国家的卫生当局报告该事件。

### 操作说明:

检查: 如果包装已开封或受损, 或装置已损坏, 请勿使用。

准备事项:

#### 注意事项:

1. 使用前**必须**对引流袋充气, 以确保内部单向阀的正常工作。
2. 若在使用前未对阀门充气, 或堵塞了排气区, 可能会妨碍引流袋的正常工作, 也会妨碍空气的排出。
3. 只有熟悉胸腔引流管护理的合格人员才能使用引流袋。
4. 液体持续接触排气材料可能会导致材料饱和和液体泄漏。

### 使用方法:

1. 要充气, 使用随附的 **60 毫升**注射器, 并扩展到至少 **50 毫升**。将注射器的喷嘴插入引流管并压缩注射器, 使空气通过引流管。空气将通过波动阀。这可确保阀门在储存期间不会受到损害。
2. 如有需要, 将所提供的枞树倒钩连接器安装在流动袋的引流管上, 以便与平头胸腔导管连接。(若患者在原位已有鲁尔锁 **Seldinger** 型引流管, 则可以忽略此步骤)。
3. 若患者在原位已有胸腔引流管, 并且**若符合当地政策**, 则使用两个夹子双夹胸腔导管。
4. 将枞树倒钩连接器推入胸导管, 或将引流管的平头端推入锥形的**Seldinger**引流管连接器, 以连接引流管。
5. 确保将白色吸湿材料朝向患者, 使排气盘朝外。  
**不要躺下, 以免液体覆盖排气口, 这将妨碍引流管排出空气。**
6. 取下**两个**夹子。现在引流管已准备就绪。
7. 如果患者出现急剧漏气情况, 通过四分之一次的扭转和拉动动作打开袋子顶部的蓝色阀门。将红色夹子置于蓝色阀门盖下方, 以防止阀门意外关闭, 并表示阀门已打开。
8. 请记住, 如果袋子顶部的蓝色阀门已打开, 或患者在排泄液体, 这可能会从阀门处流出。
9. 安装和调整腰带, 解开尼龙搭扣并穿过阀盖上的皮带环。然后放置, 使袋子舒适地放在患者的一侧。腰带大小可用尼龙搭扣进行调整。另外, 皮带也可以作为肩带使用。
10. 要清空袋子, 请使用袋子底部的阀门, 记得使用后要关闭阀门。
11. 如在使用过程中, 有必要将患者重新连接到水下密封引流袋, 请将两个夹子夹在胸腔导管上, 并将流动袋从导管上断开。使用装上的枞树倒钩连接器重新安装引流装置。取下夹子; 检查引流装置是否正常运行。
12. 若袋子需要更换为另一个流动胸腔引流管, 将两个夹子夹在胸腔导管上, 并按上述步骤 **1 至 8** 操作。
13. 如果患者排出大量液体, **根据当地政策**, 可将引流管通过隔夜袋连接到一个更大的液体收集袋上。

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

如果发生与此设备相关的严重事件, 应向 Rocket Medical (发送邮件至 [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国家的卫生当局报告该事件。