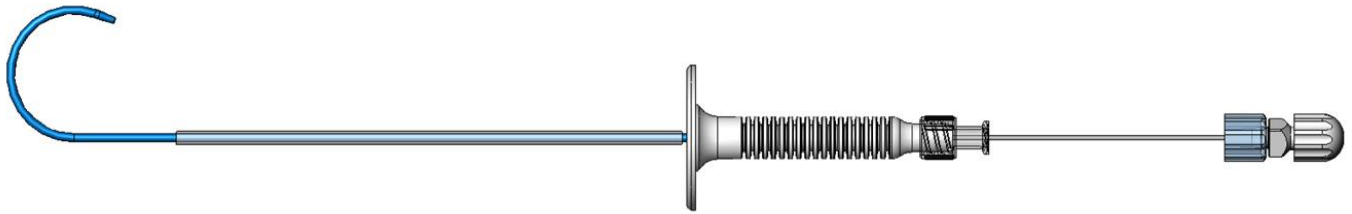


Rocket BLUE™ Needle Drain

INSTRUCTIONS FOR USE



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

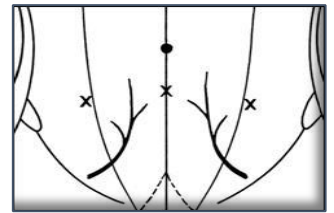
Device Description: The device comprises a 6FG x 20cm polyurethane pigtail catheter with flexible support and stitch plate loaded over a cannula/needle assembly.

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

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

Procedure:

1. Following local hospital guidelines use aseptic technique to prepare the area for insertion use these possible sites a guide to insertion.
2. Prepare the drain for insertion by sliding the protective sleeve forward to straighten the pigtail.
3. Lock the needle set to the flexible support with a clockwise twisting action.
4. **REMOVE THE STRAIGHTENING SLEEVE and discard before insertion.**
5. If the drain is to be inserted under aspiration, remove the rear cap and attach a 10-20ml syringe to the needle hub.
6. Having chosen the site, it is recommended that a 2-5mm skin incision is made prior to insertion using the scalpel provided in the pack.
7. Grasp the scalpel and carefully extend the blade by moving the slide toward the tip of the scalpel, using the thumb of the hand holding the scalpel. Extend the slider until you reach the positive stop, the slider will locate into a notch when it is completely extended.
8. To retract the blade, grasp the scalpel carefully and move the slide toward the back of the scalpel, using the hand holding the scalpel. 'Clicks' may be felt as the blade is retracted and a positive stop once the blade is completely retracted. To retract the blade permanently, move the slider past the notch at the back of the scalpel.
9. It is recommend that the needle drain is gripped by the stitch plate and flexible stem only.
10. Advance the drain only until a loss of resistance is felt or aspiration of fluid confirms insertion into the space.
11. Unlock the needle set with an anti-clockwise twisting action and withdraw the needle set *whilst advancing the catheter*. Do NOT remove the needle set until correct insertion is established. Once correct insertion is established the drain may be fully advanced into the cavity
12. **Do NOT attempt to re-insert the needle set into the catheter during insertion. Remove the whole drain, re-apply the protective sleeve to the catheter and start from #3.**
13. Once correct insertion is established and the needle set removed, the drain may be carefully advanced into the abdominal cavity
14. Connect the drain connector set and attach to an appropriate collection bottle or bag.
15. Confirm the catheter is draining freely prior to completing the procedure.
16. The device can be secured by suturing the stitch plate into position or by applying dressing strips over the flats of the stitch plate and securely fixing to the skin.



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

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

CAUTION: Where anatomy is potentially distorted or compromised, insertion should only be conducted under continuous imaging such an ultrasound screening. The use of ultrasound guidance on insertion is strongly recommended

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

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



This device is not manufactured with natural rubber latex



Rx ONLY

STERILE EO



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

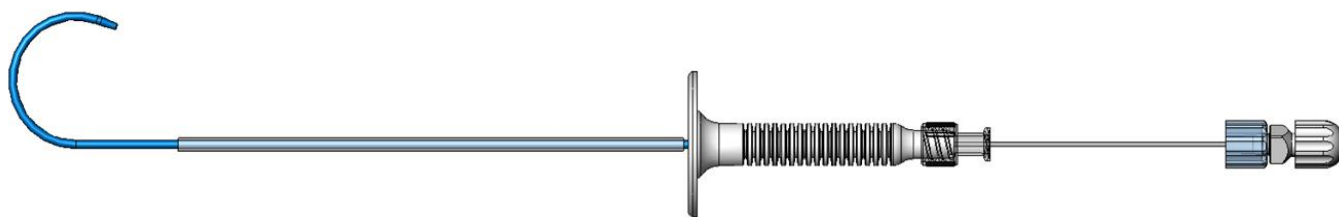
DO NOT RESTERILISE
NOT FOR LONG TERM USAGE.

Unless opened or damaged, contents of package are sterile. Sterile unless package has been opened or damaged.



Dren igłowy Rocket BLUE™

INSTRUKCJA UŻYCIA



Zakres informacji: Instrukcja obejmuje wszystkie zestawy drenu igłowego R58800-06-BD i R58800-06-BK Rocket BLUE™ oraz ich pochodne.

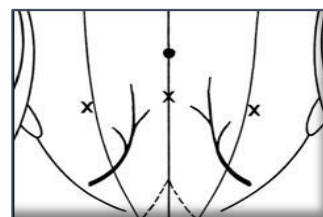
Opis wyrobu: Wyrób składa się z cewnika poliuretanowego 6FG x 20 cm z zakrzywioną końcówką typu pigtail z elastycznym wspornikiem i płytką mocującą założoną na zespół kaniuli/igły.

Wskazania: Do zewnętrznej ewakuacji płynu puchlinowego za pomocą pojedynczego nakłucia. Wyrób powinien być stosowany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel lub pod jego nadzorem, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi praktyki klinicznej, takimi jak opublikowane przez Royal College of Surgeons i NICE

Przeciwwskazania: Wyrób nie nadaje się do stosowania w przypadkach, w których ryzyko wprowadzenia drenu przewyższa korzyści wynikające z drenażu lub gdy nie ma możliwości prawidłowego określenia budowy anatomicznej za pomocą badania ultrasonograficznego.

Zabieg:

1. Zgodnie z wytycznymi szpitalnymi przygotować miejsce wprowadzenia drenu, stosując technikę aseptyczną; w celu wprowadzenia instrumentu można posiłkować się ryciną, na której przedstawiono możliwe miejsca wprowadzenia instrumentu.
2. Przygotować dren do wprowadzenia, przesuwając koszulkę ochronną do przodu w celu wyprostowania zakrzywionej końcówki typu pigtail.
3. Zestaw igły zablokować na elastycznym wsporniku, obracając go w prawo.
4. **ZDJĄĆ KOSZULKĘ PROSTUJĄCĄ i wyrzucić ją przed wprowadzeniem instrumentu.**
5. Jeżeli dren ma być wprowadzony z aspiracją, zdjąć tylną zatyczkę i podłączyć strzykawkę o pojemności 10–20 ml do nasadki igły.
6. Po wybraniu miejsca wprowadzenia, a przed wprowadzeniem drenu zaleca się wykonanie nacięcia skóry o długości 2–5 mm za pomocą skalpela dołączonego do opakowania.
7. Chwycić skalpel i ostrożnie wysunąć ostrze, przemieszczając suwak w kierunku końcówki skalpela za pomocą kciuka ręki trzymającej skalpel. Wysuwać suwak aż do zatrzymania; suwak po całkowitym wysunięciu znajdzie się w rowku.
8. Aby wycofać ostrze, chwycić ostrożnie skalpel i cofnąć suwak ku tyłowi skalpela, posługując się ręką trzymającą skalpel. Podczas wycofywania ostrza oraz zatrzymania się całkowicie cofniętego ostrza może być słyszane charakterystyczne „klikanie”. Aby trwale wycofać ostrze, przesunąć suwak, mijając rowek z tyłu skalpela.
9. Zaleca się, aby dren igłowy chwytać jedynie za płytkę mocującą i elastyczny trzonek.
10. Dren przesuwając tylko do momentu, w którym nastąpi wyczucie utraty oporu lub aspiracja płynu potwierdzi wprowadzenie instrumentu do przestrzeni.
11. Odblokować zestaw igły, przekręcając go w lewo, po czym wycofać zestaw igły, *jednocześnie przesuwając cewnik*. NIE wyprowadzać zestawu igły, dopóki nie nastąpi prawidłowe wprowadzenie. Po potwierdzeniu prawidłowego wprowadzenia dren można całkowicie wprowadzić do jamy brzusznej.
12. **NIE należy podejmować prób ponownego wprowadzenia zestawu igły do cewnika w czasie wprowadzania. Wycofać cały dren, ponownie założyć koszulkę ochronną na cewnik i rozpocząć od punktu 3.**
13. Po potwierdzeniu prawidłowego wprowadzenia i wyjęciu igły dren można ostrożnie przesunąć do jamy brzusznej.
14. Podłączyć zestaw złącza drenu i przymocować do odpowiedniej butelki lub worka zbiorczego.
15. Przed wykonaniem zabiegu potwierdzić, że cewnik swobodnie odprowadza płyn.
16. Wyrób można zamocować poprzez przyszywanie płytki mocującej do miejsca wprowadzenia drenu lub poprzez przyklejenie plastrów opatrunkowych do płaskich części płytki i skóry.



OSTRZEŻENIE: NIE należy podejmować prób wprowadzenia igły do drenu bez uprzedniego wyprostowania zakrzywionej końcówki typu pigtail za pomocą koszulki ochronnej.

Jeżeli igła przebije ścianę cewnika, dren należy wyrzucić i zastąpić go nowym.

PRZESTROGA: W przypadku zniekształceń lub nietypowej budowy anatomicznej pacjenta wprowadzanie może odbywać się wyłącznie pod ciągłą kontrolą obrazową, np. ultradźwiękową. Usilnie zaleca się korzystanie z naprowadzania instrumentu za pomocą obrazowania ultradźwiękowego.

Niniejszy produkt został powleczony silikonem; na powierzchni igły w czasie jej przechowywania mogą tworzyć się kulki.

Usuwanie: Z tym wyrobem należy się obchodzić i należy go usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami szpitalnymi oraz wszystkimi stosownymi przepisami, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz dbałości o środowisko.



Ten wyrób nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego



Rx TYLKO

STERILE EO



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

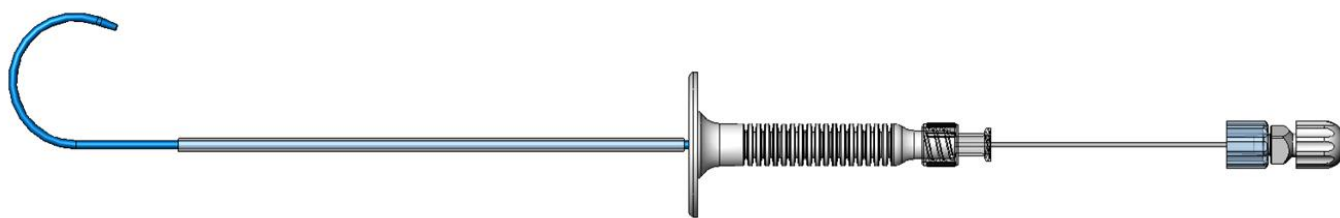
**NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
NIE DO UŻYTKU DŁUGOTERMINOWEGO.**

Zawartość opakowania jest sterylna, o ile nie zostało ono otwarte lub uszkodzone. Wyrób sterylny, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone



Agujas para drenaje Rocket BLUE™

INSTRUCCIONES



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

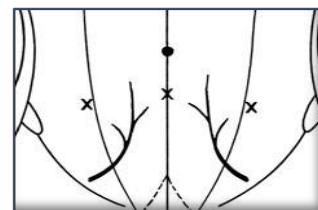
Descripción: El dispositivo está compuesto por un catéter pigtail de poliuretano de 8FG x 20 cm x 6 con soporte flexible y placa de punción sobre un ensamblaje para tubo o aguja.

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

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

Procedimiento:

1. Siguiendo la política hospitalaria local, prepare el emplazamiento de la inserción mediante la utilización de cualquier técnica aséptica. El dibujo muestra unos ejemplos de lugares donde realizar la inserción.
2. Prepare el catéter para la inserción deslizando la funda roja hacia delante para enderezar el pigtail.
3. Bloquee la aguja con el soporte flexible girándolo en sentido horario.
4. **RETIRE LA FUNDA ROJA y deséchela antes de la inserción.**
5. Si el catéter se va a insertar para aspiración, retire la tapa trasera y conecte una jeringa de 10-20 ml al conector de la aguja.
6. Una vez elegido el sitio, se recomienda encarecidamente realizar un pequeño corte en la piel de 2-3mm antes de la incisión.
7. Sujete el bisturí y extienda cuidadosamente la hoja deslizándola hacia la punta del bisturí usando el dedo pulgar de la mano que sostiene el bisturí. Desplace la pestaña deslizante hasta que alcance el tope delantero. La pestaña deslizante quedará encajada en la muesca cuando la hoja se encuentre completamente extendida.
8. Para guardar la hoja, sujete el bisturí cuidadosamente y desplace la pestaña deslizante hacia atrás utilizando la mano con la que lo está sujetando. Notará una serie de clics a medida que la hoja se va retrayendo. También notará un tope cuando la hoja se encuentre completamente retraída. Para hacer que la hoja permanezca retraída, desplace la pestaña deslizante hasta pasar el tope trasero del bisturí.
9. Se recomienda sujetar la aguja del catéter solamente mediante la placa de punción y el vástago flexible.
10. Introduzca el catéter solamente hasta notar que este ofrece menos resistencia o si se confirma la inserción en la cavidad por medio de aspiración de fluido.
11. Desbloquee el conjunto de la aguja girándolo en sentido antihorario y extraígalo mientras introduce el catéter. NO retire el conjunto de la aguja hasta que no se haya conseguido una correcta inserción. Una vez que se haya conseguido una correcta inserción puede introducir completamente el catéter en la cavidad.
12. **NO intente volver a insertar la aguja durante la incisión. Retire completamente el catéter, vuelva a colocar la funda protectora y comience otra vez desde el paso 3.**
13. Una vez que se haya conseguido una correcta inserción puede introducir completamente el catéter en la cavidad.
14. Conecte el set de conectores de drenaje y únalo a una botella de recogida o bolsa adecuadas.
15. Confirme que el catéter está drenando correctamente antes de completar el procedimiento.
16. El dispositivo puede fijarse suturando la placa de punción o pegándolo a la piel con esparadrapo.



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

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

PRECAUCIÓN: En caso de anatomía distorsionada o dudosa, realice el procedimiento de introducción utilizando una técnica de captura de imágenes continua como ecografías. Se recomienda encarecidamente el uso de ecografías al realizar la inserción

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

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



El producto no contiene látex de goma natural



Rx ONLY

STERILE EO



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

NO REESTERILIZAR

NO INDICADO PARA PARA USO A LARGO PLAZO

El contenido del kit se encuentra esterilizado, a menos que se encuentre abierto o dañado.

