

Rocket 8Fg Thoracentesis Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE



Scope: These instructions cover all Rocket 8Fg Thoracentesis Catheters and derivatives.

This device should only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel and in conjunction with current local clinical practice guidelines

Device Description: The Rocket Thoracentesis Catheter contains an 8Fg catheter with 6 fenestrations, 1 cm markings that start 1cm from last fenestration, one-way valve, stitch plate, tubing extension, 3-way tap, Verres needle, easy aspiration syringe, 60ml syringe, protection sheath, scalpel and 2L drainage bag (accuracy +/-10%).

Indications: For the percutaneous introduction of a catheter into the chest for the drainage of air & fluid. This device should only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel and in conjunction with current local clinical practice guidelines.

Contraindications: Not intended for the drainage of blood or empyema.



WARNING Risk of tension pneumothorax. This device is NOT to be used with closed drainage bags when draining air.

For the draining of air you **MUST** use a properly vented, chest drainage bag with a non-return flutter or Heimlich type valve such as the Rocket Ambulatory Bag R54564.

Procedure:

1. Ensure that adequate imaging has been performed to confirm the presence of pleural effusion prior to the use of this aspiration equipment. Pleural ultrasound is recommended prior to drainage of a pleural effusion to ensure the presence of fluid and to identify the optimal site for drainage.
2. Following local hospital policy, prepare the catheter insertion site with an approved solution and drape as required to maintain aseptic technique.
3. Administer appropriate and adequate local anaesthetic to the catheter insertion site and the underlying tissue.
4. Using the small scalpel make a small skin incision 4-5mm.
5. Remove the protection sheath from the catheter and begin to slowly insert the needle through the skin incision over the superior border of the rib and into the pleural space.
6. During insertion through the intercostal muscle, the hub window will show RED to indicate the needle tip is exposed.
7. As the needle passes through the parietal pleura a distinct 'click' can be heard as the spring-loaded obturator snaps forward to aid in protecting the internal organs from the needle point.
8. Check the hub window is showing GREEN to indicate the obturator is fully forward.
9. A RED indicator showing or partially showing indicates that the obturator is retracted and the needle tip may be exposed. In this condition, remove the needle, ensure that there is no tissue obstructing the free movement of the obturator and repeat the insertion procedure
10. The aspiration of fluid should be used to verify correct position.

WARNING: Do not over insert the needle into the chest. Only insert the needle sufficiently to be able to aspirate fluid.

11. When the placement of the needle and catheter has been correctly identified as being in the pleural cavity undo the connection between the needle and syringe to the one-way valve by gently rotating the connection cap anti clockwise and pulling gently.
12. Slowly advance the catheter into the pleura whilst removing the needle from the catheter.
13. When the verres needle is removed, and the catheter is in the pleura, ensure the stitch plate is against the patient's chest wall. At this point secure the stitch plate to the chest wall using a suture or tape.

DO NOT ATTEMPT TO REINSERT THE PUNCTURE NEEDLE THROUGH THE DEVICE

14. Attach the valve cap.
15. If draining air go to step 18.
16. If draining fluid connect to the 2L drainage bag to the 3-way tap.
17. If required use the 60ml syringe connected to the 3 way tap to aspirate fluid from the chest, if the viscosity of the effusion permits, you can allow the fluid to drain into the collection bag.

WARNING: Ensure that the fluid being drained is observed and recorded.

Observe the patient for any signs of distress whilst draining fluid.

18. If draining air prime the Rocket Medical Ambulatory Bag R54564 as per the IFU.
19. Attach the luer lock fir tree connector to the 3-way tap. Attach the primed Ambulatory bag to the fir tree connector.

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



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germanv

For Single Use Only. Do not reuse on another person, reprocess or re-sterilise as doing so may compromise the structural integrity of the device, leading to device failure; potentially the cause of serious harm to patients and users. Reuse, reprocessing or re-sterilisation may also result in serious harm to patients and users from cross-contamination and infection with transmissible diseases. **Unless opened or damaged, contents of package are sterile.**



Kit de drainage thoracique Rocket avec dissection mousse

MODE D'EMPLOI



Champ d'application : les présentes instructions concernent tous les cathéters Rocket 8Fg pour thoracentèse et leurs dérivés.

Ce kit est destiné à une utilisation par ou sous la supervision de personnel qualifié en la matière et conformément aux directives locales en vigueur relatives aux pratiques cliniques

Description de l'instrument : le cathéter Rocket pour thoracentèse comprend un cathéter 8 Fg à 6 fenestrations, des marques de 1 cm commençant à 1 cm de la dernière fenestration, une valve à sens unique, une plaque à aiguille, une rallonge de tuyau, un robinet à 3 voies, une aiguille de Veress, une seringue d'aspiration, une seringue de 60 ml, une gaine de protection, un scalpel et un sac de drainage de 2l (précision +/- 10 %).

Indications : ce produit a été conçu en vue de l'introduction percutanée d'un drain thoracique pour le drainage de l'air et de fluide. Cet instrument est destiné à une utilisation par ou sous la supervision de personnel qualifié en la matière et conformément aux directives locales en vigueur relatives aux pratiques cliniques.

Contre-indications : inadapté au drainage de sang ou d'empyème



AVERTISSEMENT Risque de pneumothorax sous tension. Ce dispositif ne doit PAS être utilisé avec des sacs de drainage fermés pour le drainage de l'air.

Pour le drainage de l'air, vous **DEVEZ** utiliser un sac de drainage thoracique bien ventilé avec un flottement de non-retour ou une soupape de type Heimlich comme le sac ambulatoire Rocket R54564.

Procédure :

1. Avant l'utilisation de cet équipement d'aspiration, assurez-vous qu'une imagerie adéquate a été réalisée en vue de confirmer la présence d'un épanchement pleural. Une échographie pleurale est recommandée avant le drainage d'un épanchement pleural afin de confirmer la présence de fluide et d'identifier l'emplacement optimal pour le drainage.
2. Conformément à la politique de l'hôpital local, préparez le site d'insertion du cathéter avec une solution approuvée et drapiez-le à l'aide du champ fenestré pour le maintenir en place et le stériliser.
3. Administrez un anesthésique local approprié et adéquat au niveau du site d'insertion du cathéter et du tissu sous-jacent.
4. À l'aide du petit scalpel, faites une petite incision cutanée de 4 à 5 mm.
5. Retirez la gaine de protection du cathéter et commencez à lentement insérer l'aiguille à travers l'incision de la peau par-dessus le bord supérieur de la côte et dans l'espace pleural.
6. Lors de l'insertion à travers le muscle intercostal, la fenêtre du moyeu sera ROUGE pour indiquer que la pointe de l'aiguille est exposée.
7. Lorsque l'aiguille traverse la plèvre pariétale, un « clic » distinct se fait entendre au moment où l'obturateur à ressort percute vers l'avant pour aider à protéger les organes internes de la pointe de l'aiguille.
8. Vérifiez que la fenêtre du moyeu est passée au VERT, indiquant que l'obturateur est complètement avancé.
9. Un indicateur totalement ou partiellement ROUGE indique que l'obturateur est rétracté et que la pointe de l'aiguille peut être exposée. Dans ce cas, retirez l'aiguille, assurez-vous qu'il n'y a pas de tissu entravant la libre circulation de l'obturateur et répétez la procédure d'insertion
10. L'aspiration de fluide doit être utilisée pour confirmer le bon positionnement.

AVERTISSEMENT : n'enfoncez pas trop l'aiguille dans la poitrine. Insérez-la juste suffisamment pour aspirer le fluide.

11. Lorsque la mise en place de l'aiguille et du cathéter a été correctement identifiée comme étant dans la cavité pleurale, desserrez le raccord connectant l'aiguille et la seringue à la valve à sens unique en tournant délicatement le capuchon du raccord dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en tirant doucement.
12. Avancez lentement le cathéter dans la plèvre tout en retirant l'aiguille du cathéter.
13. Une fois l'aiguille de Veress retirée et le cathéter dans la plèvre, assurez-vous que la plaque à aiguille se trouve contre la paroi thoracique du patient. À ce stade, fixez la plaque à aiguille sur la paroi thoracique à l'aide d'une suture ou d'un bandage.
N'ESSAYEZ PAS DE RÉINSÉREZ L'AIGUILLE DE PONCTION À TRAVERS LE DISPOSITIF
14. Fixez le capuchon de la valve.
15. Pour le drainage d'air, passez à l'étape 18.
16. Pour le drainage de fluide, connectez le sac de drainage de 2 l au robinet à 3 voies.
17. Si nécessaire, utilisez la seringue de 60 ml reliée au robinet 3 voies pour aspirer le fluide du thorax. Si la viscosité de l'épanchement le permet, permettez au fluide de s'écouler dans le sac de collecte.

AVERTISSEMENT : assurez-vous que le fluide drainé est observé et enregistré. Observez le patient pour déceler tout signe de détresse pendant le drainage du fluide.

18. S'il s'agit d'un drainage d'air, amorcez le sac ambulatoire Rocket Medical R54564 conformément au mode d'emploi.
19. Connectez le raccord luer lock au robinet à 3 voies. Fixez le sac ambulatoire amorcé au connecteur.

Mise au rebut : Cet appareil doit être manipulé et mis au rebut conformément à la politique de l'hôpital local et à tous les règlements en vigueur, y compris mais de manière non exhaustive, à ceux relatifs à la sécurité et à la santé humaines et à la protection de l'environnement.



Ce dispositif n'est pas fabriqué avec du latex en caoutchouc naturel



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

Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser sur une autre personne, ne pas retraiter ou restériliser, car cela pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et entraîner sa défaillance, et en fin de compte causer de graves dommages aux patients et aux utilisateurs. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut également entraîner des dommages graves pour les patients et les utilisateurs en raison de la contamination croisée et de la dissémination de maladies transmissibles. **Sauf s'il est ouvert ou endommagé, le contenu de l'emballage est stérile**



Katétr Rocket kalibru 8 F pro torakocentézu

NÁVOD K POUŽITÍ



Rozsah: Tento návod platí pro všechny katétry Rocket kalibru 8 F pro torakocentézu a odvozené produkty.

Zařízení smí používat pouze řádně vyškolený personál, případně smí být používáno pouze pod dohledem řádně vyškoleného personálu, v souladu s aktuálními postupy místní klinické praxe

Popis zařízení: Katétr Rocket pro torakocentézu obsahuje katétr kalibru 8 F s 6 otvory, označení po 1 cm začínající 1 cm od posledního otvoru, jeden ventil, stehovou destičku, prodlužovací hadičku, 3cestný kohout, Verresovu jehlu, stříkačku pro snadné odsávání, 60ml stříkačku, ochrannou pochvu, skalpel a 2l drenážní vak (přesnost +/- 10 %).

Indikace: Pro perkutánní zavádění katétru do hrudního prostoru za účelem drenáže vzduchu a kapalin. Zařízení smí používat pouze řádně vyškolený personál, případně smí být používáno pouze pod dohledem řádně vyškoleného personálu, v souladu s aktuálními postupy místní klinické praxe.

Kontraindikace: Není určeno k drenáži krve a empyému.



VAROVÁNÍ Riziko přetlakového pneumotoraxu. Toto zařízení NENÍ určeno k použití s uzavřenými drenážními vaky při drenáži vzduchu.

Při drenáži vzduchu **MUSÍTE** použít řádně odvětrávaný vak pro hrudní drenáž s Heimlichovým ventilem, například Rocket Ambulatory Bag R54564.

Postup:

1. Před použitím tohoto odsávacího zařízení proveďte příslušné snímkování, abyste potvrdili přítomnost pleurálního výpotku. Před provedením drenáže pleurálního výpotku se doporučuje provést ultrazvukové pleurální vyšetření k potvrzení přítomnosti kapaliny a k identifikaci optimálního místa k provedení drenáže.
2. Při dodržení místních nemocničních pravidel připravte místo zavedení katétru pomocí schváleného roztoku a přikryjte jej rouškou, aby bylo udrženo aseptické prostředí.
3. Ošetřete místo zavedení katétru a podkladovou tkáň vhodným místním anestetikem.
4. Pomocí skalpelu proveďte malý řez kůží v délce 4–5 mm.
5. Odstraňte ochrannou pochvu z katétru a začněte pomalu zavádět jehlu skrze řez v kůži nad horním okrajem žebra do pleurálního prostoru.
6. Při zavádění skrze interkostální sval bude ve středovém okénku vidět ČERVENÁ barva, podle čehož poznáte, že je hrot jehly odkrytý.
7. Když jehla projde pohrudnicí, ozve se slyšitelné „cvaknutí“ pružinového obturátoru, který vystřelí vpřed, aby ochránil vnitřní orgány před hrotem jehly.
8. Zkontrolujte středové okénko, zda je v něm ZELENÁ barva, která značí, že je obturátor zcela vpředu.
9. Pokud vidíte ČERVENOU barvu, pak to znamená, že je obturátor zatažen a hrot jehly je nechráněn. V této situaci vyjměte jehlu, přesvědčte se, že žádná tkáň nebrání volnému pohybu obturátoru a proces zavedení zopakujte.
10. K ověření správné polohy je vhodné nasát kapalinu.

VAROVÁNÍ: Nezávědějte jehlu do hrudníku příliš hluboko. Zaveďte jehlu pouze tak, aby bylo možné odsávat kapalinu.

11. Po ověření, že se jehla a katétr nachází na správném místě pleurální dutiny, rozpojte spojení mezi jehlou a stříkačkou a jednocestným ventilem tak, že opatrně odšroubujete spojovací víčko proti směru hodinových ručiček a jemně zatahnete.
12. Pomalu zavádějte katétr do pohrudnice a zároveň odstraňte jehlu z katétru.
13. Po vyjmutí Verresovy jehly a při umístění katétru do pohrudnice se přesvědčte, že stehová destička dosedla na hrudní stěnu pacienta. V tuto chvíli připevňte stehovou destičku k hrudní stěně pacienta pomocí šití nebo pásky.

NEPOKOUŠEJTE ZNOVU ZAVÉST PUNKČNÍ JEHLU SKRZ ZAŘÍZENÍ

14. Připojte klobouček ventilu.
15. Pokud vychází vzduch, pokračujte krokem 18.
16. Pokud vychází kapalina, připojte k 3cestnému kohoutu 2litrový drenážní vak.
17. Pokud je to nutné, použijte 60ml stříkačku připevněnou k 3cestnému kohoutu k odsátí kapaliny z hrudníku. Pokud to vazkost výpotku dovoluje, můžete nechat kapalinu odtékat do sběrného vaku.

VAROVÁNÍ: Zajistěte, aby byla drenáž kapaliny sledována a dokumentována.

Sledujte, zda pacient při drenáži kapaliny nemá potíže.

18. Pokud dochází k drenáži vzduchu, pak použijte zařízení Rocket Medical Ambulatory Bag R54564 dle návodu k použití.
19. Připojte konektor typu luer k 3cestnému kohoutu. Připojte připravené zařízení Rocket Medical Ambulatory Bag ke konektoru.

Likvidace: S tímto zařízením je nutno manipulovat a likvidovat jej v souladu s místními nemocničními předpisy a s přihlédnutím ke všem platným nařízením, mimo jiné k těm, které se týkají ochrany zdraví a bezpečnosti lidí a stavu životního prostředí.



Toto zařízení není vyrobeno z přírodního gumového latexu



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



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

Pouze na jedno použití. Prostředek nepoužívejte opakovaně pro jinou osobu, nesnažte se jej uvést do znovupoužitelného stavu ani jej opětovně nesterilizujte, protože by to mohlo narušit jeho strukturální integritu, což by mohlo vést k jeho selhání; potenciálně by tak mohlo dojít k vážnému poškození zdraví pacientů a uživatelů. Opakované použití, snaha o uvedení do znovupoužitelného stavu nebo opětovná sterilizace mohou také vést k vážnému poškození zdraví pacientů a uživatelů v důsledku křížové kontaminace a infekce přenosnými nemocemi. **Pokud není obal otevřený ani poškozený, je jeho obsah sterilní.**



Cateter de Toracocentese 8Fg da Rocket

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Âmbito: Estas instruções abrangem os Cateter de Toracocentese 8Fg da Rocket e derivados.

O dispositivo apenas deverá ser usado por pessoal treinado especificamente, ou sob a supervisão deste, e em articulação com as atuais diretrizes da prática clínica.

Descrição do Dispositivo: O Cateter de Toracocentese da Rocket contém um cateter de 8Fg com 6 fenestrações, marcações de 1 cm que começam a 1 cm da fenestração, válvula de uma via, placa de ponto, extensão de tubagem, torneira de 3 vias. Agulha de Veress, seringa de aspiração fácil, seringa de 60 ml, bainha de proteção, bisturi e saco de drenagem de 2 L (fiabilidade +/-10%).

Indicações: Para a introdução percutânea de um cateter no peito para a drenagem de líquido. O dispositivo apenas deverá ser usado por pessoal treinado especificamente, ou sob a supervisão deste, e em articulação com as atuais diretrizes da prática clínica.

Contra-indicações: Não se destina à drenagem de sangue ou empiema.



AVISO Risco de pneumotórax de tensão. Este dispositivo NÃO pode ser usado com sacos de drenagem fechados quando drena ar.

Para a drenagem de ar **TEM** de utilizar um saco de drenagem peitoral devidamente ventilados, com um flutter sem retorno ou válvula tipo Heimlich como o Saco de Ambulatório R54564 da Rocket.

Procedimento:

1. Certifique-se de que foi realizada uma adequada análise imagiológica para confirmar a presença de efusão pleural antes da utilização deste equipamento de aspiração. Recomenda-se a realização de ecografia pleural antes da drenagem de uma efusão pleural para garantir a presença de fluido e identificar o local ótimo para drenagem.
2. Cumprindo a política hospitalar, prepare o local de inserção do cateter com uma solução aprovada e cubra conforme for adequado para manter a técnica asséptica.
3. Administre anestésico local apropriado e adequado no local de inserção do cateter e no tecido subjacente.
4. Usando o bisturi pequeno, faça uma pequena incisão na pele de 4 a 5 mm.
5. Remova a bainha de proteção do cateter e comece a inserir lentamente a agulha através da incisão da pele ao longo do bordo superior da costela para o espaço pleural.
6. Durante a inserção através do músculo intercostal, a janela central mostrará VERMELHO para indicar que a ponta da agulha está exposta.
7. Quando a agulha passar através da pleura parietal, pode ouvir-se um "clique" nítido, pois o obturador carregado da mola salta para a frente para ajudar a proteger os órgãos internos do bico da agulha.
8. Verifique se a janela central mostra VERDE para indicar que o obturador está todo para a frente.
9. Um indicador VERMELHO visível ou parcialmente visível indica que o obturador está retraído e a ponta da agulha pode estar exposta. Nesta situação, retire a agulha, assegure-se de que não há tecido a obstruir a movimentação livre do obturador e repita o procedimento de inserção.
10. Deve ser usada a aspiração de fluido para verificar a posição correta.

AVISO: Não insira demasiado a agulha no peito. Insira a agulha apenas o suficiente para poder aspirar o fluido.

11. Quando a colocação da agulha e do cateter tiver sido corretamente identificada como estando na cavidade pleural, desfaça a ligação entre a agulha e a seringa à válvula de uma via, rodando suavemente a tampa de ligação no sentido contrário aos ponteiros do relógio e puxando com cuidado.
12. Faça avançar lentamente o cateter na pleura enquanto remove a agulha do cateter.
13. Quando a agulha de Veress for removida, e o cateter estiver na pleura, certifique-se de que a placa de ponto está contra a parede do peito do paciente. Nesta altura segure a placa de ponto à parede do peito usando uma sutura ou fita.

NÃO TENTE REINSERIR A AGULHA DE PUNÇÃO ATRAVÉS DO DISPOSITIVO

14. Coloque a tampa da válvula.
15. Se estiver a drenar ar vá para o passo 18.
16. Se estiver a drenar líquido, ligue o saco de drenagem de 2 L à torneira de 3 vias.
17. Se necessário, utilize a seringa de 60 ml ligada à torneira de 3 vias para aspirar fluido do peito; se a viscosidade da efusão permitir, pode deixar o fluido drenar para o saco de recolha.

AVISO: Certifique-se de que o fluido que está a ser drenado é observado e registado.
Observe se o paciente apresenta sinais de dificuldade enquanto o fluido é drenado.

18. Se estiver a drenar ar, prepare o Saco Ambulatório Clínico R54564 da Rocket segundo as IDU.
19. Insira o conector serrilhado do fecho luer na torneira de 3 vias. Insira o saco Ambulatório preparado no conector serrilhado.

Eliminação: Este dispositivo deve ser manuseado e disposto em conformidade com a política hospitalar local e com respeito por todos os regulamentos aplicáveis, incluindo designadamente o relativos à saúde e segurança humana e de proteção do ambiente.



Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha 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

Apenas para uma única utilização. Não reutilizar noutra pessoa, reprocessar ou reesterilizar, pois tal pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo, levando à falha do mesmo; potencialmente pode causar graves lesões nos doentes e utilizadores. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem resultar em graves lesões nos doentes e utilizadores devido a contaminação cruzada e infeção com doenças transmissíveis. **A não ser que esteja aberta ou danificada, os conteúdos da embalagem estão estéreis**



Rocket 8Fg Pleurapunktionskatheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

Geltungsbereich: Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf alle Rocket 8Fg Pleurapunktionskatheter und deren Weiterentwicklungen.

Dieses Produkt sollte nur von oder unter Aufsicht von entsprechend ausgebildetem Personal sowie in Einklang mit den aktuellen hiesigen Behandlungsrichtlinien verwendet werden.

Produktbeschreibung: Der Rocket Pleurapunktionskatheter enthält einen 8Fg Katheter mit 6 Fensterungen, 1 cm Markierungen mit Beginn 1cm von der letzten Fensterung, ein Rückschlagventil, eine Stichplatte, eine Schlauchverlängerung und einen Dreivegehahn. Eine Veres-Nadel, eine Aspirationspritze, eine 60ml Spritze, eine Schutzhülle, ein Skalpell und einen 2L Drainagebeutel (Genauigkeit +/-10%).

Anwendungsbereiche: Zur perkutanen Einführung eines Katheters in die Brust zur Drainage von Luft und Flüssigkeit. Dieses Produkt sollte nur von oder unter Aufsicht von entsprechend ausgebildetem Personal sowie in Einklang mit den aktuellen hiesigen Behandlungsrichtlinien verwendet werden.

Gegenanzeigen: Nicht für die Drainage von Blut oder Empyem konzipiert.



WARNUNG Risiko eines Spannungspneumothorax. Dieses Produkt darf NICHT mit geschlossenen Drainagebeuteln verwendet werden, wenn Luft drainiert wird.

Zur Drainage von Luft **MUSS** ein ausreichend entlüfteter Brust-Drainagebeutel mit Rückschlagventil oder Heimlich-Ventil verwendet werden, wie der Rocket Ambulatory Bag R54564.

Vorgehensweise:

1. Stellen Sie vor dem Gebrauch dieser Aspirationsinstrumente sicher, dass eine ausreichende Bildgebung zur Bestätigung des Auftretens eines Pleuraergusses stattgefunden hat. Vor der Drainage eines Pleuraergusses empfiehlt sich der Einsatz von Ultraschall, um das Auftreten von Flüssigkeit zu bestätigen und die optimale Stelle für die Drainage zu bestimmen.
2. Bereiten Sie im Einklang mit den hiesigen Krankenhausrichtlinien die Stelle zur Einführung des Katheters mit einer geeigneten Lösung vor und decken Sie diese nach Bedarf hinsichtlich des aseptischen Verfahrens ab.
3. Applizieren Sie ein geeignetes lokales Anästhetikum in ausreichender Menge in die Einführstelle des Katheters und in das darunterliegende Gewebe.
4. Machen Sie mit dem Skalpell einen kleinen 4-5mm langen Hautschnitt.
5. Entfernen Sie die Schutzhülle vom Katheter und beginnen Sie, die Nadel langsam durch den Hautschnitt über der oberen Rippengrenze in den Pleuraraum einzuführen.
6. Während der Einführung in den interkostalen Muskel ist der farbindikator ROT und zeigt damit an, dass die Nadelspitze frei liegt.
7. Wenn die Nadel die parietale Pleura passiert, ist ein 'Klick' zu hören, wenn der federbelastete Obturator zur Unterstützung beim Schutz der inneren Organe vor der Nadelspitze nach vorne schnappt.
8. Stellen Sie sicher, dass der farbindikator GRÜN ist und damit anzeigt, dass der Obturator komplett nach vorne ausgefahren ist.
9. Ein sichtbarer oder halb sichtbarer ROTER Indikator zeigt an, dass der Obturator eingezogen ist und die Nadelspitze eventuell frei liegt. Entfernen Sie unter diesem Umstand die Nadel und stellen Sie sicher, dass kein Gewebe die freie Bewegung des Obturators einschränkt und wiederholen Sie den Einführungsvorgang.
10. Die Aspiration der Flüssigkeit sollte zur Bestimmung der korrekten Position verwendet werden.

WARNUNG: Führen Sie die Nadel nicht zu tief in die Brust ein. Führen Sie die Nadel nur so tief ein, dass Sie die Flüssigkeit aspirieren können.

11. Wenn die Platzierung der Nadel und des Katheters als korrekt in der Pleurahöhle identifiziert werden kann, trennen Sie die Verbindung zwischen Nadel und Spritze mit dem Rückschlagventil durch vorsichtiges Drehen der Verbindungskappe gegen den Uhrzeigersinn und sanftem Ziehen.
12. Führen Sie den Katheter langsam weiter in die Pleura ein, während Sie die Nadel vom Katheter entfernen.
13. Wenn die Veres-Nadel entfernt wird und der Katheter sich in der Pleura befindet, stellen Sie sicher, dass die Stichplatte gegen die Brustwand des Patienten gerichtet ist. Fixieren Sie an diesem Punkt die Stichplatte an der Brustwand mit einer Naht oder mit Klebeband.

VERSUCHEN SIE NICHT, DIE PUNKTIONSNADEL DURCH DIE VORRICHTUNG ERNEUT EINZUFÜHREN

14. Bringen Sie die Ventilkappe an.
15. Falle Sie Luft drainieren, fahren Sie mit Schritt 18 fort.
16. Falls Sie Flüssigkeit drainieren, verbinden Sie den 2L Drainagebeutel mit dem Dreivegehahn.
17. Verwenden Sie, falls erforderlich, die mit dem Dreivegehahn verbundene 60ml Spritze, um Flüssigkeit aus der Brust zu aspirieren. Wenn es die Viskosität des Ergusses zulässt, können Sie die Flüssigkeit in den Sammelbeutel ableiten.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass die drainierte Flüssigkeit kontrolliert und protokolliert wird.
Beobachten Sie während der Drainage von Flüssigkeit den Patienten und achten Sie auf Anzeichen von Schmerz.

18. Falls Sie Luft drainieren, bereiten Sie den Rocket Medical Ambulatory Bag R54564 gemäß IFU vor.
19. Schließen Sie den Luer-Lock Tannenbaum-Anschluss am Dreiwegehahn an. Schließen Sie den vorbereiteten ambulanten Beutel am Tannenbaum-Anschluss an.

Entsorgung: Handhabung und Entsorgung dieses Produkts sollten im Rahmen der örtlich geltenden Krankenhausrichtlinien sowie der gesetzlichen Vorschriften u.a. hinsichtlich des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt erfolgen.



Für die Herstellung dieses Instruments wurde kein Kautschuk-Latex verwendet



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

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht bei einer weiteren Person verwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren, da dadurch die strukturelle Integrität des Produkts gefährdet wird und dies zu einem Produktversagen führt. Dies kann potenziell schwere Schäden bei Patient und Benutzer verursachen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zudem durch Kreuzkontamination und Infektion mit übertragbaren Krankheiten zu schweren Schäden bei Patient und Benutzer führen. **Der Inhalt der Verpackung ist im ungeöffneten und unbeschädigten Zustand steril.**



Catéter toracocentesis 8Fg Rocket

INSTRUCCIONES DE USO



Alcance: Estas instrucciones son aplicables a los catéteres toracocentesis 8Fg Rocket y derivados.

Este aparato debe ser usado únicamente por personal capacitado o bajo la supervisión de dicho personal, y de acuerdo con normas vigentes de práctica clínica

Descripción del aparato: El catéter toracocentesis Rocket contiene un catéter 8Fg con 6 fenestraciones, marcadores de 1 cm que comienzan a 1 cm de la última fenestración, válvula unidireccional, placa de aguja, tubos de extensión, toma de 3 vías. Aguja de Veress, jeringuilla de fácil aspiración, jeringuilla de 60 ml, vaina de protección, bisturí y bolsa de drenaje de 2L (precisión +/-10%).

Indicaciones: Para la introducción percutánea de un catéter en el espacio torácico para drenar aire y líquido. Este aparato debe ser usado únicamente por personal capacitado o bajo la supervisión de dicho personal, y de acuerdo con normas vigentes de práctica clínica.

Contraindicaciones: No apto para drenar sangre empiema.



PELIGRO Riesgo de neumotórax por tensión. Este aparato NO debe ser usado con bolsas de drenaje selladas al drenar aire.

Para drenar aire, es OBLIGATORIO usar una bolsa de drenaje torácica correctamente ventilada con válvula antirretorno o tipo Heimlich como la bolsa Rocket Ambulatory R54564.

Procedimiento:

1. Asegurar que las imágenes han sido procesadas correctamente para confirmar la presencia del derrame pleural antes de usar el equipo de aspiración. Se recomienda realizar una ecografía torácica antes del drenaje del derrame pleural para confirmar la presencia del fluido e identificar el punto de drenaje más óptimo.
2. De acuerdo con la política del hospital, preparar el área de inserción del catéter. Utilizar una solución aprobada y un paño quirúrgico para mantener una técnica limpia.
3. Administrar anestesia local donde se va a insertar el catéter y al tejido subyacente.
4. Hacer un pequeño corte en la piel de 4-5 mm con el bisturí pequeño.
5. Retirar la vaina protectora del catéter y lentamente insertar la aguja en la incisión en la piel sobre el borde superior de la costilla hacia el interior del espacio pleural.
6. Durante la inserción a través del músculo intercostal, la ventana del equipo se mostrará en ROJO para indicar que la punta de la aguja está expuesta.
7. Conforme la aguja pasa a través de la pleura parietal, se escuchará un claro "clic" cuando el obturador cargado de resorte se impulsa hacia adelante para proteger a los órganos internos de la punta de la aguja.
8. Verificar que la ventana del equipo está en VERDE, indicando que el obturador está en posición.
9. Cuando el indicador está total o parcialmente en ROJO, quiere decir que el obturador no está en posición y la aguja puede estar expuesta. De ser así, retirar la aguja, asegurarse que no hay tejido obstruyendo el movimiento del obturador y repetir al procedimiento de inserción.
10. El líquido debe ser aspirado para verificar que la posición es correcta.

PELIGRO: No insertar la aguja dentro del espacio torácico más de lo necesario. Sólo insertar la aguja lo suficiente para poder aspirar el líquido.

11. Una vez confirmada la posición de la aguja y catéter dentro de la cavidad pleural, rotar la tapa de conexión en sentido antihorario y tirar suavemente para desconectar la aguja y jeringuilla de la válvula antirretorno.
12. Avanzar lentamente el catéter hacia el interior del espacio pleural y al mismo tiempo retirar la aguja del catéter.
13. Una vez retirada la aguja Veress y el catéter está en el espacio pleural, asegurarse que la placa de aguja está contra la pared torácica del paciente. Luego fijar la placa de aguja a la pared torácica por medio de una sutura o con cinta.

NO REINSERTAR LA AGUJA PUNZANTE A TRAVÉS DEL EQUIPO

14. Colocar la tapa de la válvula.
15. En caso de drenar aire, ir al paso 18.
16. En caso de drenar líquido, conectar la bolsa de drenaje de 2L a la toma de 3 vías.
17. De ser requerido, usar la jeringuilla de 60 ml conectada a la toma de 3 vías para aspirar líquido de la cavidad torácica. Si la viscosidad de la efusión lo permite, el líquido se drenará a la bolsa.

PELIGRO: Asegurar que el líquido drenado es observado y registrado.

Observar que el paciente no está expresando malestar durante el drenaje.

18. En caso de drenar aire, preparar la bolsa médica Rocket R54564 de acuerdo con el IFU.
19. Conectar el conector abeto tipo luer a la toma de 3 vías. Conectar la bolsa ambulatoria preparada al conector abeto.

Desecho: El dispositivo debe ser manejado y desechado de acuerdo con la política del hospital, respetando todas las normas aplicables, incluyendo pero no limitado a aquellas normas relativas a la salud y seguridad y cuidado del medio ambiente.



Este no dispositivo está fabricado con látex de caucho 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

Para un solo uso. No reutilice en otra persona, reprocese ni reesterilice el dispositivo, ya que hacerlo podría comprometer su integridad estructural con el consiguiente fallo del mismo, lo cual puede ser causa de daños graves a los pacientes y usuarios. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización podría también producir daños graves a pacientes y usuarios a causa de la contaminación cruzada y el contagio con enfermedades infecciosas. **Si el envase no se ha abierto ni ha resultado dañado, su contenido es estéril.**



Catetere per toracentesi Rocket 8Fg

ISTRUZIONI PER L'USO

Ambito di applicazione: Le presenti istruzioni riguardano tutti i cateteri per toracentesi Rocket 8 Fg e i loro derivati. Il dispositivo deve essere usato solo da, o sotto la supervisione di, personale adeguatamente formato e in considerazione delle linee guida della pratica clinica locale

Descrizione del dispositivo: Il Catetere per toracentesi Rocket contiene un catetere da 8 Fg con 6 fenestrazioni, centimetrazione da 1 cm che inizia a 1 cm dall'ultima fenestrazione, valvola unidirezionale, placca d'ago, prolunga, rubinetto a tre uscite. Ago di Verres, comoda siringa per aspirazione agevole, siringa da 60 ml, guaina protettiva, bisturi e sacca di drenaggio da 2 L (margine di errore +/- 10%).

Indicazioni: Per l'introduzione percutanea di un catetere nel torace per il drenaggio di aria e fluidi. Il presente dispositivo deve essere usato solo da, o sotto la supervisione di, personale adeguatamente formato e in considerazione delle linee guida della pratica clinica locale.

Controindicazioni: Non adatto al drenaggio di sangue o empiema.



ATTENZIONE Rischio di pneumotorace iperteso. Questo dispositivo **NON** deve essere usato con sacche di drenaggio chiuse quando è in corso il drenaggio di aria.

Per il drenaggio di aria è **OBBLIGATORIO** usare una sacca di drenaggio toracica adeguatamente ventilata con una valvola di non ritorno flutter o di Heimlich come la Sacca portatile Rocket R54564.

Preparazione:

1. Assicurarsi che sia stato eseguito un imaging adeguato che confermi la presenza di versamento pleurico prima dell'uso di questa attrezzatura di aspirazione. Il rilevamento pleurico mediante ultrasuoni è raccomandato prima del drenaggio di versamento pleurico per assicurare la presenza di fluido e identificare l'area ideale di drenaggio.
2. Seguendo la politica ospedaliera locale, preparare l'area di inserzione del catetere con appositi teli chirurgici come richiesto per una tecnica asettica.
3. Somministrare adeguate e appropriate quantità di anestetico locale nell'area di inserzione del catetere e nel tessuto sottostante.
4. Usando il piccolo bisturi, praticare una piccola incisione di 4-5 mm nella pelle.
5. Rimuovere la guaina protettiva dal catetere e iniziare lentamente a infilare l'ago attraverso l'incisione nella pelle sopra al bordo superiore della costola e dentro lo spazio pleurico.
6. Durante l'inserimento attraverso il muscolo intercostale, la finestra centrale diventerà **ROSSA** per indicare che la punta dell'ago è esposta.
7. Mentre l'ago passa attraverso la pleura parietale, un chiaro "clic" potrà essere udito quando l'otturatore caricato a molla scatterà in avanti per proteggere gli organi interni dalla punta dell'ago.
8. Controllare che la finestra centrale sia **VERDE** per indicare che l'otturatore è completamente avanzato.
9. Un indicatore totalmente o parzialmente **ROSSO** indica che l'otturatore è reintrodotto e che la punta dell'ago potrebbe essere esposta. In questo caso, rimuovere l'ago, assicurarsi che non ci sia alcun tessuto che ostruisca il libero movimento dell'otturatore e ripetere la procedura di inserzione.
10. Usare l'aspirazione di fluido per verificare la corretta posizione.

AVVERTENZE: Non inserire l'ago in profondità nel torace, inserire l'ago ad una profondità sufficiente per aspirare il fluido.

11. Quando il posizionamento dell'ago e del catetere è stato correttamente identificato nella cavità pleurica, scollegare l'ago e la siringa dalla valvola unidirezionale ruotando delicatamente il tappo in senso antiorario e sfilando delicatamente.
12. Spostare lentamente in avanti il catetere nella pleura mentre si rimuove l'ago dallo stesso.
13. Quando l'ago di Verres è stato rimosso ed il catetere si trova nella pleura, assicurarsi che la placca d'ago sia rivolta in senso contrario alla parete toracica. A questo punto fissare la placca d'ago alla parete toracica usando punti di sutura o un nastro.

NON REINSERIRE L'AGO ATTRAVERSO IL DISPOSITIVO

14. Inserire il tappo della valvola.
15. Per il drenaggio di aria, passare al punto 18.
16. Per il drenaggio di fluido, collegare la sacca di drenaggio da 2 L al rubinetto a 3 uscite.
17. Se necessario, usare la siringa da 60 ml collegata al rubinetto a 3 uscite per aspirare il fluido dal torace, se la viscosità del versamento lo permette, è possibile far drenare il fluido nella sacca di raccolta.

AVVERTENZE: Assicurarsi che il fluido drenato sia osservato e registrato.
Osservare il paziente per individuare segni di sofferenza durante la procedura di drenaggio di fluido.

18. Per il drenaggio di aria, azionare la Sacca medica portatile Rocket R54564 come indicato nelle Istruzioni per l'uso.
19. Collegare il connettore luer lock al rubinetto a 3 uscite. Collegare la sacca portatile avviata al connettore.

Smaltimento: Questo dispositivo deve essere trattato e smaltito in conformità con le politiche ospedaliere locali e con riferimento a tutte le normative applicabili, in via esemplificativa ma non esauriente, alla salute e alla sicurezza dell'uomo e alla tutela dell'ambiente.



Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale



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

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare su altre persone, ricondizionare o sterilizzare in quanto ciò può compromettere l'integrità strutturale e la funzionalità del dispositivo, esponendo a rischio di gravi danni pazienti e utilizzatori. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono, inoltre, causare a pazienti e utilizzatori gravi danni derivanti da contaminazione crociata e infezione da malattie trasmissibili. **Il contenuto della confezione è sterile, purché questa non sia aperta o danneggiata.**



