

# Rocket® Safety Drain

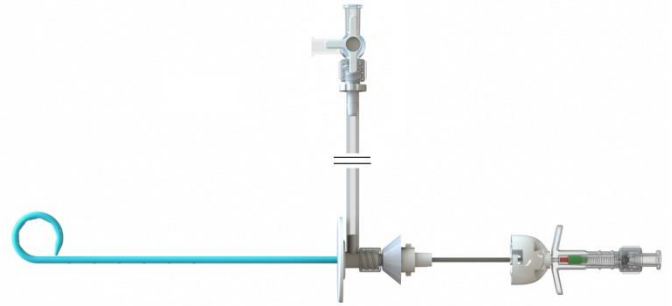
## INSTRUCTIONS FOR USE



**Scope:** These instructions cover all **R58800-08-SD Rocket® Safety Drains** and derivatives. The device comprises an 8FG x 15cm polyurethane pigtail catheter with fixation plate and drainage port loaded over 14G needle with a sprung obturator.

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

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



### Procedure:

1. Following local hospital guidelines, use an aseptic technique to prepare the site for insertion. Administer appropriate and adequate local anaesthetic to the catheter insertion site and the deep underlying tissue. It is recommended that this device is inserted with imaging support.
2. Remove the protective cover from the catheter and discard. Retain the safety scalpel
3. If the drain is to be inserted under aspiration and attach a 10ml syringe to the needle hub.
4. Exercising caution and consideration for patient morphology, use the safety scalpel provided; insert the blade vertically through the skin at the insertion point to create a 5mm wide 'skin nick' with associated 15mm penetration of the subcutaneous tissues.
5. Gently insert the needle through the skin incision into the abdominal space. During insertion through the abdominal wall, the needle hub window will show RED to indicate the sprung obturator is retracted and the needle tip is exposed.
6. As the needle passes through the peritoneum, a distinct 'click' can typically be heard as the spring loaded obturator snaps forward to aid protection of the internal organs from the needle point.
7. Check the needle hub window is showing GREEN to indicate the obturator is fully forward. 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 drain assembly, ensure that there is no tissue obstructing the free movement of the obturator and repeat the insertion procedure.
8. The aspiration of fluid or imaging should be used to verify correct position.

**WARNING:** Do not over insert the needle into the cavity. Only insert the needle sufficient to ensure the tip of the drainage catheter is located beyond the peritoneum and in the abdominal space.

9. When correct placement of the needle and catheter has been confirmed, grip the drain body and gently rotate the connection cap anti clockwise to release the insertion needle.
10. Using the needle to support the catheter, slowly advance the drain into the abdominal cavity. Withdraw the needle from the catheter when insertion is complete.
11. Attach the valve cap supplied in the pack.
12. Connect the drainage connection tubing to the side arm, attach to an appropriate collection bag and open the stopcock to permit drainage.
13. Confirm the catheter is draining freely prior to completing the procedure. Confirm the drain position via imaging.
14. The device can be secured by applying four dressing strips over each of the flats of the fixation plate to securely fix to the skin. Suturing of the fixation plate may be required where patient compliance is a concern.

**WARNING: Do NOT attempt to re-insert the needle into the device**

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

**The use of ultrasound guidance on insertion is strongly recommended**



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](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany

**CONTINUOUS USE SHOULD NOT EXCEED 28 DAYS.**

Sterile unless package has been opened or damaged.



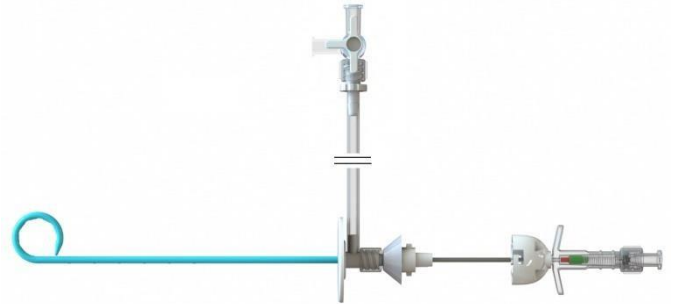
# Drain de sûreté Rocket®

## CONSIGNES D'UTILISATION

**Objet :** Ces instructions portent sur tous les drains de sûreté R58800-08-SD Rocket® et leurs produits dérivés. L'appareil est composé d'un cathéter en polyuréthane de 8 FG x 15 cm à queue de cochon, plaque de fixation, orifice d'écoulement fixé sur une aiguille de 14 G et obturateur à ressort.

**Indications :** Pour le drainage externe d'une ascite abdominale à travers une ponction effectuée en une étape. L'appareil doit être utilisé uniquement par ou sous la supervision d'un personnel dûment formé et conformément aux directives nationales telles que celles publiées par le Royal College of Radiologists et le Royal College of Surgeons.

**Contre-indications :** Ne pas utiliser dans une situation où les risques d'introduction du drain sont plus importants que les avantages du drainage ou alors lorsque l'anatomie ne peut être déterminée de façon appropriée par échographie.



### Procédure :

1. Dans le respect des directives des hôpitaux locaux, utiliser une technique aseptique afin de préparer la partie concernée par l'insertion. Administrer un anesthésiant local approprié dans la zone d'insertion du cathéter et dans les tissus sous-jacents. Il est recommandé d'insérer l'appareil en s'aidant un système d'imagerie.
2. Enlever et jeter la couverture de protection du cathéter. Garder le scalpel de sécurité
3. Si l'insertion du drain doit se faire par aspiration et joindre une seringue de 10 ml à l'embout de l'aiguille.
4. Avec précaution et en tenant compte de la morphologie du patient, utiliser le scalpel fourni, insérer la lame dans la peau à la verticale au point d'insertion afin de créer une large incision de 5 mm associée à une pénétration de 15 mm des tissus sous-cutanés.
5. Insérer doucement l'aiguille dans l'incision pour atteindre l'espace abdominal. Pendant l'insertion jusqu'à la paroi abdominale, la fenêtre transparente de l'aiguille sera ROUGE pour indiquer que l'obturateur à ressort est rentré et le bout de l'aiguille ressorti.
6. Lorsque l'aiguille passe à travers le péritoine, un clic distinct se fait généralement entendre lorsque l'obturateur bascule en avant pour aider à la protection des organes internes à partir de l'aiguille.
7. Vérifier que la fenêtre transparente de l'aiguille est VERTE pour indiquer que l'obturateur est complètement sorti. Le voyant ROUGE complet ou partiel indique que l'obturateur est rentré et le bout de l'aiguille ressorti. Dans ce cas, enlever le système d'écoulement, vérifier qu'aucun tissu ne limite la liberté de mouvement de l'obturateur et répéter la procédure d'insertion.
8. L'aspiration du fluide ou le système d'imagerie sert à vérifier que l'appareil est installé correctement.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas insérer l'aiguille dans la cavité. Insérer l'aiguille uniquement de manière à s'assurer que le bout du cathéter d'écoulement est situé au-dessus du péritoine et de l'espace abdominal.

9. Lorsqu'il est confirmé que l'aiguille et le cathéter sont en bonne position, serrer le corps du drain et tourner doucement le bloc connecteur dans le sens inverse aux aiguilles d'une montre afin de relâcher l'aiguille d'insertion.
10. Tout en utilisant l'aiguille pour soutenir le cathéter, faire pénétrer le drain doucement dans la cavité abdominale. Retirer l'aiguille du cathéter lorsque l'insertion est terminée.
11. Joindre le bouchon de valve fourni avec l'appareil.
12. Connecter le tube d'écoulement à la tige latérale, fixer un sac collecteur approprié et ouvrir la valve afin de permettre le drainage.
13. Vérifier que le liquide circule librement dans le cathéter avant de terminer l'opération. Vérifier la position du drain à l'aide du système d'imagerie.
14. L'appareil peut être sécurisé en appliquant quatre bandes de pansement sur chaque côté de la plaque de fixation afin de la fixer solidement à la peau. Il peut être nécessaire de suturer la plaque de fixation lorsque l'observance du patient l'exige.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas réinsérer l'aiguille dans l'appareil.  
**ATTENTION :** Lorsque l'anatomie est potentiellement déformée, l'insertion doit être effectuée uniquement à l'aide d'un système d'imagerie continu, d'échographie par exemple.  
 L'utilisation d'un système de guidage échographique lors de l'insertion est fortement recommandée.



Cet appareil n'est pas fabriqué avec du latex naturel



Rx ONLY

STERILE EO



**ROCKET MEDICAL PLC**  
 Sedling Road, Washington,  
 England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
 Am Rosengarten 48,  
 15566 Schöneiche.  
 Germany

**INTERDIT POUR UN USAGE À LONG TERME.**

Les contenus de l'emballage sont stériles, sauf s'il est ouvert ou endommagé.



# Rocket® Sicherheits Drainagekatheter

## GEBRAUCHSANWEISUNG



**Geltungsbereich:** Diese Anweisungen gelten für alle **R58800-08-SD Rocket Sicherheits-Drainagekatheter** und deren Zubehör. Dieses Set umfasst einen 8FG x 15 cm Polyurethan-Pigtail-Katheter mit einer Befestigungsplatte, einem Drainageanschluss und einer 14 Gauge Punktionsnadel mit gefedertem Obturator im Zentrum.

**Anwendungsbereiche:** Zur externen Drainage von abdominalen Aszites im Einschnittverfahren. Dieses Gerät sollte nur von entsprechend geschultem Personal, oder unter dessen Aufsicht, in Verbindung mit lokalen und / oder nationalen klinischen Praxisrichtlinien, wie sie in Großbritannien vom „Royal College of Radiologists“ und dem „Royal College of Surgeons“ veröffentlicht wurden, verwendet werden.

**Kontraindikationen:** Nicht anwenden, wenn das Risiko der Insertion den Nutzen einer Drainage übersteigt oder wenn die Anatomie nicht ausreichend durch Ultraschall bestimmt werden kann.

### Verfahren:

- Gemäß den lokalen Krankenhausrichtlinien, verwenden Sie eine aseptische Technik, um die Stelle für die Insertion vorzubereiten. Verabreichen Sie ein geeignetes und angemessenes Lokalanästhetikum an die Eintrittsstelle des Katheters und das tiefere darunter liegende Gewebe. Es wird empfohlen die Punktion unter visueller Überwachung durchzuführen.
- Entfernen Sie die Schutzhülle vom Katheter und entsorgen Sie sie. Bewahren Sie das Sicherheitsskalpell auf.
- Wenn der Drainagekatheter unter Aspiration eingeführt werden soll befestigen Sie eine 10 ml Spritze an der Nadelhülse.
- Mit äußerster Vorsicht und Rücksichtnahme auf die Morphologie des Patienten verwenden Sie das mitgelieferte Sicherheitskalpell. Schneiden Sie die Klinge an der Eintrittsstelle senkrecht durch die Haut ein und erzeugen Sie eine 5 mm breite "Hautkerbe" mit einer Durchdringung des Unterhautgewebes von 15 mm.
- Führen Sie die Nadel vorsichtig durch den Hauteinschnitt in den Bauchraum ein. Während der Einführung durch die Bauchdecke ist das Nadelansatz-Fenster ROT, um anzuzeigen, dass der gefederte Obturator zurückgezogen ist und die Nadelspitze frei liegt.
- Wenn die Nadel das Peritoneum passiert, kann typischerweise ein deutliches "Klicken" zu hören sein, wenn der gefederte Obturator nach vorne schnappt, um die inneren Organe vor der Nadelspitze zusätzlich zu schützen.
- Überprüfen Sie, ob das Nadelansatz-Fenster GRÜN ist, um anzuzeigen, dass der Obturator vollständig nach vorne gegangen ist. Ein ROTER oder teilweise roter Indikator bedeutet, dass der Obturator zurückgezogen ist und die Nadelspitze gegebenenfalls freigelegt ist. Entfernen Sie in diesem Zustand den Drainagekatheter, um sicherzustellen, dass kein Gewebe die freie Bewegung des Obturators behindert und wiederholen Sie das Verfahren.
- Die erfolgreiche Drainage von Peritoneal-Flüssigkeit oder eine visuelle Überwachung kann verwendet werden, um die korrekte Position zu überprüfen.

**ACHTUNG:** Die Nadel nicht zu weit in den Hohlraum einführen. Setzen Sie die Nadel nur so weit ein, dass die Spitze des Drainagekatheters hinter dem Peritoneum und im Bauchraum liegt.

- Wenn die korrekte Platzierung der Nadel und des Katheters bestätigt wurde, halten Sie den Drainagekatheter fest und drehen Sie die Verbindungskappe vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn, um die Einsatznadel freizugeben.
- Mit der Nadel den Katheter abstützen und den Drainagekatheter langsam in die Bauchhöhle vorschieben. Ziehen Sie die Nadel aus dem Katheter, wenn die Einführung abgeschlossen ist.
- Befestigen Sie den im Lieferumfang enthaltenen Verschluss.
- Verbinden Sie den externen Drainageschlauch mit dem Seitenschlauch und dem dafür vorgesehenen Drainagebeutel, dann öffnen Sie den Absperrhahn, um die Drainage zu ermöglichen.
- Stellen Sie sicher, dass der Katheter vor dem Abschluss des Verfahrens frei abläuft. Bestätigen Sie die Katheter-Position über die visuelle Überwachung.
- Die Vorrichtung kann durch Anbringen von vier Verbandstreifen über jeder der Abflachungen der Befestigungsplatte befestigt werden, um sicher auf der Haut befestigt zu werden. Das Vernähen der Befestigungsplatte kann erforderlich sein, wenn die Compliance des Patienten ein Problem darstellt sollte.

**WARNUNG: Versuchen Sie NICHT, die Nadel zurück in den Katheter zu führen.**  
**ACHTUNG: Wenn die Anatomie möglicherweise verzerrt oder beeinträchtigt ist, sollte die Einführung nur unter kontinuierlicher visueller Beobachtung, wie etwa Ultraschalluntersuchungen erfolgen.**  
**Die Verwendung von Ultraschall wird während des Einführens dringend empfohlen.**



Dieses Instrument enthält  
Keinen natürlichen Gummilatex



Rx ONLY

STERILE EO



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany

**NICHT FÜR LANGZEITIGEN GEBRAUCH GEEIGNET.**

Der Inhalt dieser Packung ist steril, falls sie nicht geöffnet oder beschädigt wurde.



# INSTRUCCIONES DE USO

## de las agujas de seguridad

### para drenaje Rocket®

**Ámbito de aplicación:** Estas instrucciones se aplicarán a todas las agujas de seguridad para drenaje R58800-08-SD de Rocket® y sus derivados. El dispositivo está compuesto por un catéter pigtail de poliuretano de 8FG x 20 cm con placa de fijación y un puerto de drenaje sobre una aguja de 14G con obturador con resorte.

**Indicaciones:** Para drenaje externo de ascitis en la cavidad peritoneal mediante una sola perforación. Este producto solamente debe ser utilizado por personal cualificado o bajo su supervisión y en conformidad con la práctica clínica nacional publicada por el Real Colegio de Cirujanos (Royal College of Surgeons), el Real Colegio de Obstretas y Ginecólogos (Royal College of Obstetricians & Gynaecologists) y el Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (National Institute for Health and Care Excellence, NICE).

**Contraindicaciones:** No se ha de utilizar en caso de que la inserción del catéter comporte más riesgos que beneficios, o cuando no pueda determinarse de forma adecuada la condición anatómica mediante ecografía.

#### Procedimiento:

1. Siguiendo la política hospitalaria local, prepare el emplazamiento de la inserción mediante la utilización de cualquier técnica aséptica. Administre la cantidad exacta de anestesia local adecuada en la zona de inserción del catéter y en los tejidos subyacentes profundos. Se recomienda realizar la inserción con ayuda de una técnica de captura de imágenes.
2. Retire la cubierta protectora del catéter y deséchela. Guarde el bisturí de seguridad
3. Si el catéter se va a insertar para la aspiración, conecte la jeringa de 10 ml al cono de la aguja.
4. Use el bisturí de seguridad con cuidado y teniendo en cuenta la morfología del paciente, inserte la hoja verticalmente a través de la piel en el punto de inserción para generar una incisión en la piel" de 5 mm de ancho con una penetración de 15 mm en los tejidos subcutáneos.
5. Inserte suavemente la aguja en el espacio abdominal a través de la incisión en la piel. Durante la inserción a través de la pared abdominal, la ventana del cono de la aguja mostrará de color ROJO para indicar que el obturador con resorte está retraído y la punta de la aguja ya está expuesta.
6. Conforme la aguja pasa a través del peritoneo normalmente se oír un "clic". Esto indica que el obturador con resorte se está desplegando hacia adelante para proteger los órganos internos de la punta de la aguja.
7. Compruebe que la ventana del cono de la aguja muestre un color VERDE. Esto indica que el obturador se encuentra totalmente desplegado hacia adelante. Si el indicador ROJO está completa o parcialmente visible significa que el obturador se encuentra retraído y que la punta de la aguja puede estar expuesta. En ese caso, retire el conjunto del catéter, asegúrese de que no hay tejido que obstruye la circulación del obturador y repita el procedimiento de inserción.
8. Se debería realizar una aspiración de fluido o diagnóstico por imagen para verificar el correcto emplazamiento del catéter.

**ADVERTENCIA:** No introduzca la aguja en la cavidad más de lo necesario. Inserte la aguja solo lo suficiente para asegurarse de que la punta del catéter de drenaje se sitúe más allá del peritoneo y en el espacio abdominal.

9. Una vez que la aguja y el catéter se encuentren correctamente situados, sujete el tubo de drenaje y gire la tapa de conexión en sentido antihorario para desbloquear la aguja de inserción.
10. Usando la aguja para sostener el catéter, haga avanzar lentamente el drenaje hacia la cavidad abdominal. Retire la aguja del catéter cuando haya completado la inserción.
11. Coloque la tapa de la válvula suministrada.
12. Conecte la sonda al brazo lateral, conecte a una bolsa colectora adecuada y abra la llave de paso para permitir el drenaje.
13. Confirme que el catéter está drenando correctamente antes de completar el procedimiento. Confirme la posición de la sonda mediante técnicas de toma de imágenes.
14. El dispositivo puede fijarse aplicando cuatro tiras de esparadrapo sobre cada uno de los planos de la placa de fijación para fijarlo de forma segura a la piel. Puede que sea necesaria la sutura de la placa de fijación cuando crea que el paciente no vaya a actuar en conformidad.

**ADVERTENCIA: NO intente volver a insertar la aguja en el dispositivo**  
**PRECAUCIÓN: En caso de anatomía anormal o dañada realice el procedimiento de introducción utilizando una técnica de captura de imágenes continua como una ecografía.**  
**Se recomienda encarecidamente realizar ecografías para realizar la inserción**



Este dispositivo no ha sido fabricado con látex de caucho natural



Rx ONLY

STERILE EO



ROCKET MEDICAL PLC  
 Sedling Road, Washington,  
 England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

Rocket Medical GmbH  
 Am Rosengarten 48,  
 15566 Schöneiche,  
 Germany

**NO INDICADO PARA UN USO PROLONGADO.**

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



1639

ZDOCK237

Rev 13

2022-02-17

Copyright©2013 -22

ROCKET MEDICAL PLC

Todos los derechos reservados (ES)

# Rocket<sup>®</sup>-veiligheidsdrain

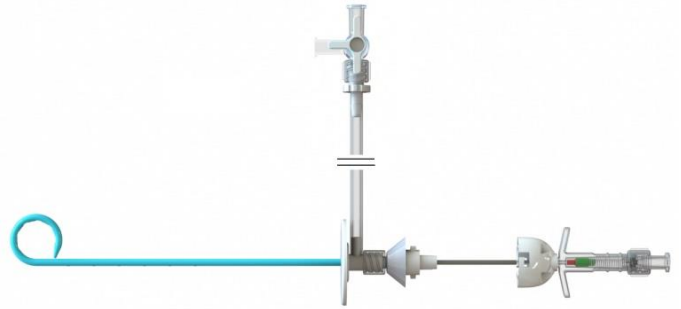
## GEBRUIKSAANWIJZING



**Betreft:** Deze instructies hebben betrekking op alle **R58800-08-SD Rocket<sup>®</sup>-veiligheidsdrains** en bijbehorende producten. Het hulpmiddel bestaat uit een pigtail-katheter van polyurethaan van 8 Fr x 15 cm met een fixatieplaat en drainagepoort, geladen over een 14G-naald met een onder veerspanning staande obturator.

**Indicaties:** Voor externe drainage van abdominale ascites door een in één stap uitgevoerde punctie. Het hulpmiddel dient alleen te worden gebruikt door of onder toezicht van hiervoor opgeleid personeel, met raadpleging van de plaatselijke en/of nationale richtlijnen voor de klinische praktijk, zoals de richtlijnen gepubliceerd door het Royal College of Radiologists en het Royal College of Surgeons.

**Contra-indicaties:** Niet gebruiken wanneer de risico's van het inbrengen groter zijn dan de voordelen van drainage of wanneer de anatomie niet goed kan worden bepaald door middel van echografie.



### Procedure:

- Maak de inbrengplaats met gebruik van een aseptische techniek gereed volgens de plaatselijke richtlijnen van het ziekenhuis. Dien geschikt en voldoende plaatselijk verdovingsmiddel toe op de inbrengplaats voor de katheter en in het diepe onderliggende weefsel. Het wordt aanbevolen om dit hulpmiddel onder beeldvorming in te brengen.
- Neem de beschermhuls van de katheter en werp de huls weg. Bewaar het veiligheidsscalpel.
- Als de drain onder aspiratie ingebracht moet worden, bevestigt u een spuit van 10 ml aan het naaldaanzetstuk.
- Gebruik het meegeleverde veiligheidsscalpel behoedzaam en rekening houdend met de morfologie van de patiënt: steek het lemmet verticaal door de huid op het inbrengpunt om een 5 mm brede 'inkeping in de huid' te vormen, waarbij u 15 mm diept doordringt in het subcutane weefsel.
- Steek de naald voorzichtig door de huidincisie in de abdominale ruimte. Tijdens het inbrengen door de buikwand is in het venster in het naaldaanzetstuk een RODE kleur te zien die aangeeft dat de onder veerspanning staande obturator is teruggetrokken en de naaldpunt blootligt.
- Wanneer de naald door het peritoneum gaat, is er gewoonlijk een duidelijk klikje te horen wanneer de onder veerspanning staande obturator naar voren schiet om te helpen de interne organen te beschermen tegen de naaldpunt.
- Controleer of het venster in het naaldaanzetstuk een GROENE kleur vertoont om aan te geven dat de obturator volledig naar voren staat. Een (gedeeltelijk) zichtbare RODE indicator geeft aan dat de obturator teruggetrokken is en dat de naaldpunt mogelijk blootligt. Als dit zich voordoet, verwijdert u de drainconstructie, controleert u of de vrije beweging van de obturator niet wordt belemmerd door weefsel en herhaalt u de inbrengprocedure.
- Aan de hand van aspiratie van vocht of beeldvorming moet worden gecontroleerd of de positie juist is.

**WAARSCHUWING:** Breng de naald niet te diep in de holte in. Breng de naald slechts voldoende in om te zorgen dat de tip van de drainagekatheter zich voorbij het peritoneum en in de abdominale ruimte bevindt.

- Wanneer de correcte plaatsing van de naald en katheter is bevestigd, pakt u het hoofddeel van de drain vast en draait u het aansluitdopje voorzichtig linksom om de inbrengnaald los te maken.
- Ondersteun de katheter met de naald en voer de drain langzaam op in de buikholte. Trek de naald terug uit de katheter wanneer het inbrengen voltooid is.
- Breng het in de verpakking meegeleverde klepdopje aan.
- Sluit de drainageverbindingsslang aan op de zijarm, bevestig de slang aan een geschikte opvangzak en open de afsluitkraan zodat de drainage kan plaatsvinden.
- Controleer of de katheter vrij draineert voordat u de ingreep afrondt. Controleer de positie van de drain door middel van beeldvorming.
- Het hulpmiddel kan worden vastgezet door vier verbandstrips aan te brengen over elke kant van de fixatieplaat om de plaat stevig vast te zetten aan de huid. Hechting van de fixatieplaat kan vereist zijn als er zorgen bestaan dat de patiënt zich niet aan instructies zal houden.

**WAARSCHUWING: Probeer NIET om de naald opnieuw in het hulpmiddel aan te brengen.**

**LET OP: Als de anatomie mogelijk vervormd of aangetast is, mag het inbrengen uitsluitend plaatsvinden onder doorlopende beeldvorming, bijvoorbeeld echografie.**

**Het gebruik van echografische geleiding bij het inbrengen wordt sterk aanbevolen.**



Dit hulpmiddel is gemaakt zonder natuurrubberlatex



Rx ONLY

STERILE EO



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany

**NIET LANGER DAN 28 DAGEN ACHTER ELKAAR GEBRUIKEN.**  
Steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

