

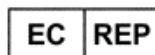
Product Name: Rocket IPC Replacement Valve

ZDOCKI90 Rev. 14

Language	Page
en	2-4
ar	5-7
cn	8-10
cz	11-13
da	14-16
de	17-19
el	20-23
es	24-26
fi	27-29
fr	30-32
he	33-35
it	36-38
lt	39-41
nl	42-44
pl	45-47
pt	48-50
sl	51-53
sv	54-56
tr	57-59



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.

ROCKET IPC REPLACEMENT VALVE INSTRUCTIONS FOR USE

Product Name: Rocket IPC Replacement Valve

Procedure Pack Product Code: R54410-00-VV

Device Image:



Device Contents:

DEVICE REF	DEVICE NAME	QTY	LEGAL MANUFACTURER DETAILS 
ZPACK005	Replacement Valve	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
	IPC Catheter Clamp	2	
	Scissors	1	
	Valve Cap	1	
	Slit Foam Dressing	1	
	Clear Dressing	1	
	Gauze Swab	5	
	Disposable Gloves	1	
ZBAGS137	Tiger Clinical Waste Bag	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdrige Lane, Curdrige, Southampton, SO32 2BH
ZSWAB014	Skin Cleansing Alcohol Preps	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048

Intended Use: The Rocket IPC (Indwelling Percutaneous Catheter) Replacement Valve is intended to connect to the IPC in order to replace a damaged valve if necessary so that the drainage can continue.

Indications: For replacement of damaged IPC valve

Contraindications: Not to be used with anything else but 16fg silicone IPC valve

This valve is designed to work with silicone catheters with an internal diameter of 2.7mm (8FG), suitability to be used with the chosen catheter is at the discretion of the clinician responsible for the patients care.

WARNING: If catheter becomes damaged, clamp using supplied slide clamp or catheter clamp near to the body and seek advice with regards to preventing further damage to the catheter.

Benefit Risk: Rocket Medical Plc concludes that the overall medical benefits of the Rocket Medical IPC Replacement Valve outweigh the possible risks when used according to the intended use.

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

Performance Claims and Clinical Benefit: The IPC Drainage devices are apparatus intended to be used for external drainage of pleural effusions and abdominal ascites. The Rocket IPC Replacement Valve is intended to connect to the IPC Catheter in order to replace a damaged valve if necessary so that the drainage can continue.

Undesirable Side Effects: No side effects identified

Description of the device: The Rocket R54410-00-VV Valve Replacement Kit contains replacement valve, clamp, scissors and dressing pack.

User: The intended user is a healthcare professional proficient in the undertaking of ascites drainage, working in accordance with local and national guidelines. But also, the patient themselves can operate the device once the catheter is implanted and has undertaken the training from qualified professional.

Patient Population: The intended patient demographics are adult male and female patients requiring pleural or peritoneal ascites drainage.

Environment: *This device is for use in a clean and clear home or clinical setting.*

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.

MRI Safety: MRI compatibility has not been verified.

General Information:

- This valve is designed to work with Rocket IPC Catheter and silicone catheters with an internal diameter of 2.7mm (8FG), suitability to be used with the chosen catheter is at the discretion of the clinician responsible for the patients care.

Symbols and safety signs used on the device and labelling:

Symbol or Safety Sign	Meaning	Symbol or Safety Sign	Meaning
	Manufacturer		Authorized representative in the European Community/European Union
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Do not re-use
	Date of manufacture		Consult the instructions for use
	Use-by date		Caution
	Batch code		Does not contain natural rubber latex
	Catalogue number		Medical device

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

	Sterilized using ethylene oxide		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Do not resterilise		Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Distributor
	Importer		

Operating Instructions:

CHECK: do not use if the packaging is open or damaged or the device is damaged. Ensure you have the full contents of the kit prior to use (see 'Device Contents').

USE:

1. If a dressing is in place over the IPC catheter remove.
2. Using an aseptic technique open the valve replacement pack on to a clean and prepared surface.
3. Put on gloves.
4. Using the small blue IPC catheter clamps attach to the silicone catheter and slide shut to ensure no air or fluid can travel either way through the catheter.
5. Using the sterile scissors provided cut through the silicone catheter approx 1cm from the end of the valve
6. Discard old valve.
7. Push fit new valve, ensuring a good fit in the catheter.
8. Remove IPC catheter clamps.
9. If required proceed with drainage.
10. Redress catheter as per usual instructions.

Warning: do not service or maintain the device whilst it is in use

Disposal: This device and its accessories 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 & safety and care of the environment.

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

اسم المنتج: صمام بديل للقسطرة الجانبية الثابتة من روكت [Rocket IPC Replacement Valve]

رمز المنتج: R54410-00-VV

صورة الجهاز:



محتويات الجهاز:

البيانات القانونية لشركة التصنيع	العدد	اسم الجهاز	مرجع الجهاز
 روكت ميديكال ذ.م.م، سدنلج رود، واشنطن، إن إي 38، 9 بي زد، المملكة المتحدة، www.rocketmedical.com	1.	صمام بديل	ZPACK005
	2.	إبريق إيقاف التدفق	
	1.	مقص	
	1.	غطاء صمام	
	1.	ضمادة رغوة مقبوضة	
	1.	ضمادة شفافة	
	5.	مسحة شاش	
	1.	قفاز جاهز للاستخدام	
أبي بوليثين ليتمد، الوحدة 2، نيشيز فارم، كوردريدج لين، كوردريدج، ساوثهامبتون، إس أو 32، 2 بي إتش	1.	حقيبة مخلفات طبية من نوع تايجر	ZBAGSI37
كوفيدين، 15 شارع هامبشاير، مانزفيلد، إم أي 02048	4.	كحول لتطهير البشرة	ZSWAB014

الغرض من الاستخدام: الغرض من استخدام الصمام البديل للقسطرة الجانبية الثابتة من روكت (القسطرة الجانبية الثابتة) هو الاتصال بالقسطرة الجانبية الثابتة، من أجل تبديل الصمام التالف إذا كان ذلك ضروريا، حتى يمكن استمرار التصريف.

دواعي الاستخدام: لتبديل الصمام التالف للقسطرة الجانبية الثابتة.

موانع الاستخدام: لا يستخدم مع أي شيء آخر سوى صمام القسطرة الجانبية الثابتة من السيليكون 16 إف جي.

هذا الصمام مصمم للعمل مع قسطرة السيليكون بقطر داخلي يبلغ 2.7 مم (8 إف جي)، ويناسب الاستخدام مع القسطرة المختارة حسب تقدير المسؤول الطبي عن رعاية المريض.

تحذير: في حالة تلف القسطرة، قم بالإطباق باستخدام إبريق الانزلاق المقدم أو إبريق القسطرة القريب إلى الجسم، واطلب الاستشارة فيما يتعلق بمنع مزيد من التلف للقسطرة.

المزايا/المخاطر: توصلت شركة روكت ميديكال ذ.م.م إلى أن المزايا الطبية العامة للصمام البديل للقسطرة الجانبية الثابتة من روكت ميديكال تزيد على المخاطر المحتملة عند الاستخدام وفق الاستخدام المقصود.

في حالة وقوع إصابة خطيرة تتعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ روكت ميديكال من خلال عنوان البريد الإلكتروني: pncf@rocketmedical.com وكذلك إبلاغ السلطات الصحية المختصة في بلد إقامة المستخدم/المريض.

مطالبات الأداء والمزايا العلاجية: الغرض من استخدام أجهزة تصريف القسطرة الجانبية الثابتة هو استخدامها في التصريف الخارجي للسوائل الجانبية والاستسقاء البطني. الغرض من استخدام الصمام البديل للقسطرة الجانبية الثابتة من روكت (القسطرة الجانبية الثابتة) هو الاتصال بالقسطرة الجانبية الثابتة، من أجل تبديل الصمام التالف إذا كان ذلك ضرورياً، حتى يمكن استمرار التصريف.

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها: لا توجد آثار جانبية غير مرغوب فيها.

وصف الجهاز: تحتوي مجموعة الصمام البديل R54410-00-VV من روكت على صمام بديل، وإبريم، ومقص، وحزمة تضميد.

المستخدم: المستخدم المقصود هو محترف تقديم الرعاية الصحية القادر على تصريف الاستسقاء، والعمل وفق الإرشادات المحلية والوطنية. لكن يمكن للمرضى كذلك استخدام الجهاز بمجرد تركيب القسطرة والحصول على التدريب من محترف مؤهل.

فئة المرضى: فئة المرضى المستهدفة هي المرضى الكبار من الذكور والإناث، ممن يرغبون في التصريف الجانبي أو الصفاقي للاستسقاء.

البيئة: هذا الجهاز للاستخدام في بيئة منزلية أو عيادية نظيفة ومعقمة.

للاستخدام مرة واحدة فقط: لا يجوز إعادة استخدام مكونات هذا الجهاز، حيث قد يتسبب ذلك في الإضرار بالمرضى و/أو المستخدم. وقد تتسبب إعادة استخدام هذا الجهاز في الإضرار بالمرضى والمستخدمين، نتيجة انتقال التلوث أو العدوى.

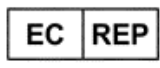
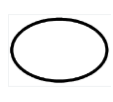
التعقيم: هذا الجهاز معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين (إي أو). ولا يجوز إعادة تعقيم هذا الجهاز؛ فقد لا يمكن تحقيق المستوى المطلوب من التعقيم عند إعادة تعقيم الجهاز المستعمل. وقد تؤدي إعادة التعقيم كذلك إلى الإضرار بالتكامل التركيبي للجهاز، مما يؤدي إلى تعطل الجهاز.

سلامة تصوير الرنين المغناطيسي: لم يؤكد توافق الجهاز مع تصوير الرنين المغناطيسي.

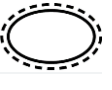
معلومات عامة:

- هذا الصمام مصمم للعمل مع القسطرة الجانبية الثابتة من روكت، وقسطرة السيليكون بقطر داخلي يبلغ 2.7 مم (8 إف جي)، ويناسب الاستخدام مع القسطرة المختارة حسب تقدير المسؤول الطبي عن رعاية المريض.

الرموز وعلامات السلامة المستخدمة على الجهاز والملصقات:

الرمز أو علامة السلامة	المعنى	الرمز أو علامة السلامة	المعنى
	شركة التصنيع		ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي/الاتحاد الأوروبي
	تحذير: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا بواسطة أو بناء على توصية الطبيب.		غير قابل لإعادة الاستخدام
	تاريخ التصنيع		يرجى قراءة تعليمات الاستخدام
	تاريخ انتهاء الصلاحية		تحذير:
	كود العبوة		لا يحتوي على مطاط طبيعي
	رقم الكاتالوج		جهاز طبي
	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين		لا يستخدم في حالة التلف ويرجى قراءة تعليمات الاستخدام
	غير قابل لإعادة التعقيم		نظام حاجز تعقيم فردي مع تعبئة وقائية خارجية

في حالة وقوع إصابة خطيرة تتعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ روكت ميديكال من خلال عنوان البريد الإلكتروني: pncf@rocketmedical.com وكذلك إبلاغ السلطات الصحية المختصة في بلد إقامة المستخدم/المريض.

الموزع		نظام حاجز تعقيم فردي مع تعبئة وقائية خارجية	
		المستورد	

تعليمات التشغيل:

الفحص: لا تستخدم العبوة إذا كانت مفتوحة أو تالفة، أو إذا كان الجهاز تالفاً. وتأكد من وجود كل محتويات العبوة قبل الاستخدام (انظر "محتويات الجهاز").

الاستخدام:

1. إذا كانت الضمادة فوق القسطرة الجانبية الثابتة، أزلها.
2. بمراعاة وسائل التطهير، افتح عبوة الصمام البديل على سطح نظيف ومعد.
3. ارتد القفاز.
4. باستخدام إبرزيم القسطرة، قم بتركيب قسطرة السليكون. وأغلق الإبرزيم للتأكد من عدم تسرب هواء أو سائل في أي اتجاه عبر القسطرة.
5. باستخدام المقص المعقم المقدم، قم بقص قسطرة السليكون على مسافة نحو 1 سم من نهاية الصمام.
6. تخلص من الصمام القديم.
7. قم بتركيب الصمام الجديد وتأكد من تثبيته جيداً في القسطرة.
8. إذا طلب ذلك، ابدأ التصريف.
9. قم بضبط القسطرة حسب التعليمات الاعتيادية.

تحذير: لا تقم بإصلاح أو صيانة الجهاز خلال استخدامه.

التخلص من الجهاز: يجب معاملة هذا الجهاز وملحقاته المستخدمة معه، والتخلص منه وفق سياسة بيئة الرعاية الصحية ووفق كل اللوائح السارية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، اللوائح التي تتعلق بالصحة والسلامة الإنسانية ورعاية البيئة.

产品名称：Rocket IPC 置换阀 [Rocket IPC Replacement Valve]

程序包产品代码： R54410-00-VV

装置图片：



设备内容：

装置参考编号	装置名称	数量	法务制造商详情
ZPACK005	置换阀	1	 ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
	阻流夹	2	
	剪刀	1	
	阀盖	1	
	缝隙式泡沫敷料	1	
	透明敷料	1	
	纱布拭子	5	
	一次性手套	1	
ZBAGS137	虎牌医疗废物袋	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdridge Lane, Curdridge, Southampton, SO32 2BH
ZSWAB014	消毒酒精棉片	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048

预期用途： Rocket IPC（留置经皮导管）替代阀用于与 IPC 连接，以便在必要时替换损坏的阀门，使引流能够继续。

适应症： 更换损坏的 IPC 阀

禁忌症： 除了 16fg 硅胶 IPC 阀，不能与其他任何阀搭配使用

本阀旨在与内径为 2.7mm（8FG）的硅胶导管搭配使用，与所选导管搭配使用的适合性将由负责患者护理的临床医生自行决定。

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给 Rocket Medical（邮箱：pncf@rocketmedical.com）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

警告：如果导管受损，请使用所提供的滑动夹或导管夹靠近身体进行夹持，并寻求建议以防止导管进一步受损。

利益风险：Rocket Medical Plc 认为，当按照预定用途使用时，Rocket Medical IPC 置换阀的整体医疗效益超出可能的风险。

性能要求和临床效益：IPC 引流装置是旨在用于胸腔积液和腹腔腹水外部引流的仪器。RocketIPC 置换阀用于连接 IPC 导管，以便在必要时替换损坏的阀门，使引流能够继续。

不良副作用：未发现副作用

装置描述：Rocket R54410-00-VV 阀置换套件包括置换阀、钳子、剪刀和敷料包。

用户：预期用户是精通进行腹水引流的医护人员，按照当地和国家的指南工作。但是，一旦导管被植入并接受了合格专业人员的培训，患者亦可亲自操作该装置。

患者人群：预期的患者人群是需要胸腔或腹腔腹水引流的成年男女性患者。

使用环境：本装置必须在干净整洁的家庭或临床环境中使用。

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。

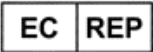
灭菌：本装置通过环氧乙烷（EO）灭菌。不要重复灭菌；重复灭菌使用过的装置，可能无法达到所需的无菌保证水平。重复灭菌也可能损害装置的结构完整性，导致装置失效。

MRI 安全性：尚未核实 MRI 的兼容性。

一般信息：

- 本阀旨在与 Rocket IPC 导管和内径为 2.7mm（8FG）的硅胶导管搭配使用，与所选导管搭配使用的适合性将由负责患者护理的临床医生自行决定。

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		欧共体/欧盟授权代表
	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。		请勿重复使用
	生产日期		请参考使用说明
	保质期		注意事项
	批次代码		不含天然胶乳
	产品目录编号		医疗装置

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给 Rocket Medical（邮箱：pncf@rocketmedical.com）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

	通过环氧乙烷灭菌		如果包装受损，请勿使用并查阅使用说明
	请勿重复灭菌		单层无菌屏障系统
	单层无菌屏障系统，外有保护性包装		经销商
	进口商		

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。使用该套件前请确保其内容物完整无缺（见“装置内容物”）。

使用方法：

11. 如果 IPC 导管上有敷料，请将其移除。
12. 使用无菌操作，在一个干净的、经过无菌处理的表面上打开阀置换包。
13. 佩戴手套。
14. 使用导管夹连接到硅胶导管上。夹住以确保没有空气或液体可以通过导管。
15. 使用所提供的无菌剪刀，在距离阀末端约 1 厘米处剪断硅胶导管
16. 丢弃旧阀门。
17. 推入新阀门，确保与导管完全贴合。
18. 如有需要，继续引流。
19. 按照一般说明重新调整导管。

警告：请勿在设备使用过程中进行维修或维护

处置：本装置及其使用的附件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安全以及环境护理有关的法规。

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给 Rocket Medical（邮箱：pncf@rocketmedical.com）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Název produktu: Náhradní ventil IPC Rocket [Rocket IPC Replacement Valve]

Kód produktu procedurního balíčku: R54410-00-VV

Obrázek prostředku:



Obsah prostředku:

REFERENČNÍ ČÍSLO PROSTŘEDKU	NÁZEV PROSTŘEDKU	MNOŽ	LEGÁLNÍ ÚDAJE VÝROBCE
ZPACK005	Náhradní ventil	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com
	Průtoková svorka	2	
	Nůžky	1	
	Víčko ventilu	1	
	Pěnový obvaz se štěrbinou	1	
	Čirý obvaz	1	
	Gázový tampón	5	
	Jednorázové rukavice	1	
ZBAGS137	Sáček na klinický odpad Tiger	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdrige Lane, Curdrige, Southampton, SO32 2BH
ZSWAB014	Alkoholové přípravky na čištění pokožky	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048

Určené použití: Náhradní ventil IPC (Indwelling Percutaneous Catheter) Rocket je určen k připojení k IPC za účelem výměny poškozeného ventilu, pokud je to nutné, aby bylo možné pokračovat s drenáží.

Indikace: K výměně poškozeného ventilu IPC

Kontraindikace: Není určeno k použití s ničím jiným, než s ventilem IPC z 16fg silikonu.

Tento ventil je navržen pro práci se silikonovými katétry o vnitřním průměru 2,7 mm (8FG), vhodnost použití s vybraným katétreem je na uvážení lékaře odpovědného za péči o pacienty.

VAROVÁNÍ: Pokud dojde k poškození katétru, upněte jej pomocí dodávané posuvné svorky nebo katetrizační svorky v blízkosti těla a vyhledejte radu, jak zabránit dalšímu poškození katétru.

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese prcf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatel/pacient bydlí.

Riziko přínosů: Společnost Rocket Medical Plc vyvozuje, že celkové léčebné přínosy náhradního ventilu Rocket Medical IPC převažují nad možnými riziky při použití podle zamýšleného použití.

Tvrzení o výkonu a klinický přínos: Drenážní prostředky IPC jsou zařízení určená k použití pro externí drenáž pleurálních výpotků a abdominálního ascitu. Náhradní ventil IPC Rocket je určen k připojení ke katéttru IPC za účelem výměny poškozeného ventilu, pokud je to nutné, aby bylo možné pokračovat s drenáží.

Nežádoucí vedlejší účinky: Nebyly rozpoznány žádné vedlejší účinky

Popis prostředku: Sada pro výměnu ventilu Rocket R54410-00-VV obsahuje náhradní ventil, svorku, nůžky a obvazový balíček.

Uživatel: Určeným uživatelem je zdravotnický pracovník zkušený v provádění drenáže ascitu, pracující v souladu s místními a národními směrnicemi. Po implantaci katétru a zaškolení kvalifikovaným odborníkem však může prostředek obsluhovat také pacient sám.

Populace pacienta: Zamýšlenou demografickou skupinou pacientů jsou dospělí muži a ženy, kteří vyžadují drenáž pleurálního nebo peritoneálního ascitu.

Prostředí: Tento prostředek je určen k použití v čistém a uklizeném domácím nebo klinickém prostředí.

Pouze k jednorázovému použití: prostředek nemusí mít strukturální integritu podporující opakované použití, které může vést k poškození pacienta a/nebo uživatele. Opakované použití může způsobit poškození pacientů a uživatelů zkříženou kontaminací a infekcí.

Sterilní: prostředek je dodáván sterilizovaný etylen oxidem (EO). Nesterilizujte znovu; po opětovné sterilizaci použitého prostředku nemusí být možné dosáhnout požadované úrovně zajištění sterility. Opakovaná sterilizace může také narušit strukturální integritu prostředku, což vede k selhání prostředku.

Bezpečnost pro MRI: Kompatibilita s MRI nebyla ověřena.

Obecné informace:

- Tento ventil je navržen pro práci s katétry IPC Rocket a silikonovými katétry o vnitřním průměru 2,7 mm (8FG), vhodnost použití s vybraným katétreem je na uvážení lékaře odpovědného za péči o pacienty.

Symbyly a bezpečnostní cedule použité na prostředku a štítcích:

Symbol nebo bezpečnostní cedule	Význam	Symbol nebo bezpečnostní cedule	Význam
	Výrobce		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Pozor: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.		Nepoužívejte opakovaně
	Datum výroby		Nahlédněte do návodu k použití
	Datum spotřeby		Pozor
	Kód šarže		Neobsahuje přírodní kaučuk
	Katalogové číslo		Zdravotnický prostředek

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncl@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatel/pacient bydlí.

	Sterilizováno etylen oxidem		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené a nahlédnete do návodu k použití
	Nesterilizujte opakovaně		Systém jednoduché sterilní zábrany
	Systém jednoduché sterilní zábrany s ochranným obalem vně		Distributor
	Dovozce		

Návod k obsluze

ZKONTROLUJTE: nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je prostředek poškozen. Před použitím se ujistěte, zda máte k dispozici celý obsah sady (viz část „Obsah prostředku“).

POUŽITÍ:

1. Pokud je na IPC katetru nasazen obvaz, odstraňte jej.
2. Pomocí aseptické techniky otevřete náhradní balení ventilu na čistý a připravený povrch.
3. Nasaďte si rukavice.
4. Připevněte silikonový katétr pomocí katetrizační svorky. Uzavřete svorku a zajistěte tak, aby žádný vzduch nebo tekutina nemohla procházet katétrem.
5. Pomocí dodaných sterilních nůžek přestřihněte silikonový katétr přibližně 1 cm od konce chlopně
6. Znehodnotte starý ventil.
7. Zatlačte nový ventil a zajistěte tak dobré usazení v katéttru.
8. Je-li to nutné, pokračujte v drenáži.
9. Upravte katétr podle obvyklých pokynů.

Varování: neservisujte nebo neprovádějte údržbu prostředku, zatímco je používán

Likvidace: S tímto prostředkem a jeho příslušenstvím používaným společně s ním, je třeba zacházet a likvidovat ho v souladu se zásadami zdravotnického zařízení a s ohledem na všechny platné předpisy, včetně, mimo jiné, těch, které se týkají lidského zdraví a bezpečnosti a péče o životní prostředí.

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncl@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatel/pacient bydlí.

Produktnavn Rocket IPC Udskiftningsventil [Rocket IPC Replacement Valve]**Procedurepakke Produktkode:** R54410-00-VV**Billede af enheden:****Enhedens indhold:**

ENHED REF	NAVN PÅ ENHEDEN	ANTAL	JURIDISKE FABRIKANT OPLYSNINGER	
ZPACK005	Udskiftningsventil	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com	 1639
	Flowstop-klemme	2		
	Saks	1		
	Ventilhætte	1		
	Skumforbinding med slids	1		
	Klar forbinding	1		
	Gazebind	5		
	Engangshandsker	1		
ZBAGS137	Tiger-pose til klinisk affald	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdrige Lane, Curdrige, Southampton, SO32 2BH	
ZSVAB014	Rengøring af huden alkoholpræparater	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048	

Anvendelsesformål: Rocket IPC-udskiftningsventilen (Indwelling Percutaneous Catheter) er beregnet til at blive tilsluttet IPC'en for at erstatte en beskadiget ventil, hvis det er nødvendigt, så drænet kan fortsætte.

Indikationer: Til udskiftning af beskadiget IPC-ventil

Kontraindikationer: Må ikke anvendes med andet end 16fg silikone IPC-ventil

Denne ventil er designet til at fungere med silikone katetre med en indre diameter på 2,7 mm (8FG), men det er op til den kliniker, der er ansvarlig for patientens pleje, at vurdere, om den kan bruges med det valgte kateter.

ADVARSEL: Hvis kateteret bliver beskadiget, skal du klemme det fast med den medfølgende glideklemme eller kateterklemme tæt på kroppen og søge råd med hensyn til at forhindre yderligere skader på kateteret.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

Fordelingsrisiko: Rocket Medical Plc konkluderer, at de samlede medicinske fordele ved Rocket Medical IPC-udskiftningsventilen opvejer de mulige risici, når den anvendes i overensstemmelse med anvendelsesformålet.

Krav til ydeevne og kliniske fordele: IPC-drænageapparaterne er apparater, der er beregnet til ekstern dræning af pleuraeffusioner og abdominal ascites. Rocket IPC-udskiftningsventilen er beregnet til at blive tilsluttet IPC-kateteret for at erstatte en beskadiget ventil, hvis det er nødvendigt, så drænet kan fortsætte.

Uønskede bivirkninger: Ingen bivirkninger identificeret

Beskrivelse af enheden: Rocket R54410-00-VV ventiludskiftningssæt indeholder udskiftningsventil, klemme, saks og forbindingspakke.

Bruger: Den tiltænkte bruger er sundhedspersonale, der har erfaring i at foretage ascitesdrænage og arbejder i overensstemmelse med lokale og nationale retningslinjer. Men patienten kan også selv betjene apparatet, når kateteret er implanteret og når vedkommende har gennemgået en uddannelse hos en kvalificeret fagperson.

Patientgruppe: Den tilsigtede patientdemografi er voksne mandlige og kvindelige patienter, der har brug for pleural eller peritoneal ascitesdrænage.

Miljø: Denne enhed er beregnet til brug i et rent og ryddeligt hjem eller i kliniske omgivelser.

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 udstyrets strukturelle integritet, hvilket kan føre til fejl på udstyret.

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

Generelle oplysninger

- Denne ventil er designet til at fungere med Rocket IPC silikone katetre med en indre diameter på 2,7 mm (8FG), men det er op til den kliniker, der er ansvarlig for patientens pleje, at vurdere, om den kan bruges med det valgte kateter.

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

Symbol eller sikkerhedsskilt	Betydning	Symbol eller sikkerhedsskilt	Betydning
	Producent		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Europæisk Union
	Forsigtig: Ifølge forbundslovgivningen må denne enhed kun sælges af eller på bestilling af en læge.		Må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen
	Sidste anvendelsesdato		Forsigtig
	Batch-kode		Indeholder ikke naturgummilætex
	Katalognummer		Medicinsk enhed

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Må ikke resteriliseres		Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå		Distributør
	Importør		

Brugsanvisning:

CHECK: Anvend ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis enheden er beskadiget. Sørg for, at du har det fulde indhold af sættet inden brug (se "Enhedens indhold").

BRUG:

1. Hvis der er en forbindelse over IPC-katetret, skal den fjernes.
2. Ved hjælp af en aseptisk teknik åbnes ventiludskiftningspakken på en ren og forberedt overflade.
3. Tag handsker på.
4. Brug kateterklemmen til at fastgøre til silikonekatetret. Klem til for at sikre, at der ikke kan komme luft eller væske i begge retninger gennem kateteret.
5. Brug den medfølgende sterile saks til at klippe silikonekatetret cirka 1 cm fra enden af ventilen
6. Kassér den gamle ventil.
7. Tryk den nye ventil på, og sørg for, at den passer godt ind i kateteret.
8. Fortsæt om nødvendigt med dræning.
9. Redressér kateteret i overensstemmelse med de sædvanlige instruktioner.

Advarsel: Du må ikke foretage service eller vedligeholdelse af enheden, mens den er i brug.

Bortskaffelse: Denne enhed og det tilbehør, 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 og sikkerhed og miljøbeskyttelse.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

Produktname: Rocket IPC-Ersatzventil [Rocket IPC Replacement Valve]

Procedure Pack Produkt-Code: R54410-00-VV

Geräteabbildung:



Geräteinhalt:

GERÄTEREF.	GERÄTENAME	ANZAHL	GESETZLICHE HERSTELLERANGABEN	
ZPACK005	Ersatzventil	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com	 1639
	Flowstop-Klemme	2		
	Schere	1		
	Ventilkappe	1		
	Schaumstoffverband mit Schlitzen	1		
	Klarsichtverband	1		
	Mulltupfer	5		
	Einweghandschuhe	1		
ZBAGS137	Tigerstreifen-Müllbeutel für klinische Abfälle	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdridge Lane, Curdridge, Southampton, SO32 2BH	
ZSVAB014	Hautreinigende Alkoholpräparate	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048	

Verwendungszweck: Das Rocket IPC (Indwelling Percutaneous Catheter)-Ersatzventil ist für den Anschluss an den IPC vorgesehen, um ein beschädigtes Ventil zu ersetzen, falls dies erforderlich ist, damit die Drainage fortgesetzt werden kann.

Indikationen: Zum Austausch eines beschädigten IPC-Ventils

Kontraindikationen: Nur mit 16fg Silikon IPC Ventil zu verwenden

Dieses Ventil ist für Silikonkatheter mit einem Innendurchmesser von 2,7 mm (8FG) ausgelegt. Die Eignung für den gewählten Katheter liegt im Ermessen des Arztes, der für die Versorgung des Patienten verantwortlich ist.

VORSICHT: Wenn der Katheter beschädigt wird, klemmen Sie ihn mit der mitgelieferten Schiebeklemme oder Katheterklemme in Körperrnähe ab und suchen Sie Rat, um weitere Schäden am Katheter zu vermeiden.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

Nutzen-Risiko: Rocket Medical Plc kommt zu dem Schluss, dass der medizinische Gesamtnutzen des Rocket Medical IPC-Ersatzventils bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die möglichen Risiken überwiegt.

Leistungsansprüche und klinischer Nutzen: Die IPC-Drainagegeräte sind für die externe Drainage von Pleuraergüssen und Bauchwassersucht bestimmt. Das Rocket IPC (Indwelling Percutaneous Catheter)-Ersatzventil ist für den Anschluss an den IPC vorgesehen, um ein beschädigtes Ventil zu ersetzen, falls dies erforderlich ist, damit die Drainage fortgesetzt werden kann.

Unerwünschte Nebeneffekte: Keine Nebenwirkungen festgestellt

Beschreibung des Geräts: Der Rocket R54410-00-VV Ventilersatzsatz enthält ein Ersatzventil, eine Klemme, eine Schere und ein Verbandspäckchen.

Benutzer: Der vorgesehene Anwender ist medizinisches Fachpersonal, das mit der Durchführung von Aszitesdrainagen vertraut ist und in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien arbeitet. Aber auch der Patient selbst kann das Gerät bedienen, sobald der Katheter implantiert ist und er eine Schulung durch qualifiziertes Fachpersonal erhalten hat.

Patientenpopulation: Die vorgesehene Patientendemographie umfasst erwachsene männliche und weibliche Patienten, die eine pleurale oder peritoneale Aszitesdrainage benötigen.

Umfeld: Dieses Gerät ist für die Verwendung in einer sauberen und klaren häuslichen oder klinischen Umgebung bestimmt.

Nur für den einmaligen Gebrauch: Das Produkt ist möglicherweise nicht stabil genug für die Wiederverwendung, was zu Schäden beim Patienten und/oder Anwender führen kann. Die Wiederverwendung kann zu einer Schädigung von Patienten und Benutzern durch Kreuzkontaminationen und Infektionen führen.

Steril: Die Geräte werden mit Ethylenoxid (EO) steril geliefert. Nicht erneut sterilisieren; bei der erneuten Sterilisation eines gebrauchten Produkts ist es möglicherweise nicht möglich, das erforderliche Sterilitätsniveau zu erreichen. Eine erneute Sterilisation kann auch die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und zu einem Versagen des Geräts führen.

MRT-Sicherheit: Die Kompatibilität mit dem MRT wurde nicht geprüft.

Allgemeine Informationen:

- Dieses Ventil ist für Silikonkatheter mit einem Innendurchmesser von 2,7 mm (8FG) ausgelegt. Die Eignung für den gewählten Katheter liegt im Ermessen des Arztes, der für die Versorgung des Patienten verantwortlich ist.

Symbole und Sicherheitszeichen, die auf dem Gerät und der Etikettierung verwendet werden:

Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung	Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Haltbarkeitsdatum		Vorsicht:
	Code der Charge		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Katalognummer		Medizinisches Gerät

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht resterilisieren		Einfaches Sterilbarriersystem
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung		Vertriebspartner
	Importeur		

Betriebsanleitung:

PRÜFUNG: nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Gerät beschädigt ist. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass Sie den vollständigen Inhalt des Kits haben (siehe "Geräteinhalt").

VERWENDUNG:

1. Wenn ein Verband über dem IPC-Katheter angebracht ist, entfernen Sie ihn.
2. Öffnen Sie die Ventilersatzpackung auf einer sauberen und vorbereiteten Fläche mit Hilfe einer aseptischen Technik.
3. Ziehen Sie Handschuhe an.
4. Befestigen Sie den Silikonkatheter mit der Katheterklemme. Verschließen Sie die Klemme, um sicherzustellen, dass keine Luft oder Flüssigkeit in den Katheter eindringen kann.
5. Schneiden Sie mit der mitgelieferten sterilen Schere den Silikonkatheter ca. 1 cm vom Ende des Ventils entfernt durch.
6. Altes Ventil entsorgen.
7. Setzen Sie das neue Ventil ein und achten Sie dabei auf einen guten Sitz im Katheter.
8. Falls erforderlich, mit der Entwässerung fortfahren.
9. Den Katheter gemäß den üblichen Anweisungen neu anlegen.

Vorsicht: Das Gerät darf nicht gewartet werden, während es in Betrieb ist

Entsorgung: Dieses Gerät, sein Zubehör und die mit ihm verwendeten Verbrauchsmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Gesundheitswesens und unter Berücksichtigung aller anwendbaren Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und den Umweltschutz, gehandhabt und entsorgt werden.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

Όνομα Προϊόντος: Rocket IPC Βαλβίδα Αντικατάστασης [Rocket IPC Replacement Valve]

Κωδικός Προϊόντος Πακέτου Διαδικασίας R54410-00-VV

Εικόνα Συσκευής:



Περιεχόμενα Συσκευής:

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	NOMΙΚΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ 
ZPACK005	Βαλβίδα Αντικατάστασης	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
	Σφιγκτήρας Διακοπής Ροής	2	
	Ψαλίδι	1	
	Καπάκι Βαλβίδας	1	
	Επίδεσμος Αφρού Σχισμών	1	
	Διάφανος Επίδεσμος	1	
	Μάκτρο Γάζας	5	
	Γάντια Μιας Χρήσης	1	
ZBAGS137	Κλινική Σακούλα Απορριμμάτων (τύπου Τίγρη)	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdridge Lane, Curdridge, Southampton, SO32 2BH
ZSVAB014	Παρασκευάσματα με Αλκοόλη Καθαρισμού Δέρματος	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ Η βαλβίδα αντικατάστασης Rocket IPC (Indwelling Percutaneous Catheter - Μόνιμος Διαδερμικός Καθετήρας) προορίζεται να συνδεθεί με το IPC προκειμένου να αντικαταστήσει μια κατεστραμμένη βαλβίδα εάν είναι απαραίτητο, ώστε να συνεχιστεί η αποστράγγιση.

Ενδείξεις: Για αντικατάσταση κατεστραμμένης βαλβίδας IPC

Αντενδείξεις Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με οτιδήποτε άλλο εκτός από βαλβίδα IPC σιλικόνης I6fg

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

Αυτή η βαλβίδα έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με καθετήρες σιλικόνης με εσωτερική διάμετρο 2,7 mm (8FG), με καταλληλότητα για χρήση με τον επιλεγμένο καθετήρα στη διακριτική ευχέρεια του κλινικού γιατρού που είναι υπεύθυνος για τη φροντίδα των ασθενών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν ο καθετήρας καταστραφεί, σφίξτε χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σφιγκτήρα ολίσθησης ή σφιγκτήρα καθετήρα κοντά στο σώμα και ζητήστε συμβουλές σχετικά με την πρόληψη περαιτέρω βλάβης στον καθετήρα.

Κίνδυνος οφέλους: Η Rocket Medical Plc καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα συνολικά ιατρικά οφέλη της βαλβίδας αντικατάστασης Rocket Medical IPC υπερτερούν των πιθανών κινδύνων όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

Αξιώσεις Απόδοσης και Κλινικό Όφελος: Οι συσκευές Αποστράγγισης IPC είναι συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για εξωτερική αποστράγγιση υπεζωκοτικών συλλογών και κοιλιακού ασκίτη. Η βαλβίδα αντικατάστασης Rocket IPC προορίζεται να συνδεθεί με τον καθετήρα IPC προκειμένου να αντικαταστήσει μια κατεστραμμένη βαλβίδα, εάν είναι απαραίτητο, ώστε να μπορεί να συνεχιστεί η αποστράγγιση.

Ανεπιθύμητες Παρενέργειες: Δεν εντοπίστηκε καμία παρενέργεια.

Περιγραφή Συσκευής: Το κιτ αντικατάστασης βαλβίδας Rocket R54410-00-VV περιέχει ανταλλακτική βαλβίδα, σφιγκτήρα, ψαλίδι και πακέτο επιδέσμου.

Χρήσης: Ο προβλεπόμενος χρήτης είναι ένας επαγγελματίας υγείας ικανός στην ανάληψη αποστράγγισης ασκίτη, που εργάζεται σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές οδηγίες. Αλλά επίσης, ο ίδιος ο ασθενής μπορεί να χειριστεί τη συσκευή μόλις εμφυτευθεί ο καθετήρας και έχει λάβει την εκπαίδευση από εξειδικευμένο επαγγελματία.

Πληθυσμός ασθενών: Τα επιδιωκόμενα δημογραφικά στοιχεία ασθενών είναι ενήλικες άνδρες και γυναίκες ασθενείς που χρειάζονται παροχέτευση υπεζωκότα ή περιτοναϊκού ασκίτη.

Περιβάλλον: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε καθαρό κ αποστειρωμένο χώρο ή κλινικό περιβάλλον.

Μόνο για μία 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 (ΕΟ). 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.

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

Γενικές Πληροφορίες:

- Αυτή η βαλβίδα έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με καθετήρα Rocket IPC και καθετήρες σιλικόνης εσωτερικής διαμέτρου 2,7 mm (8FG). Η καταλληλότητα για χρήση με τον επιλεγμένο καθετήρα είναι στη διακριτική ευχέρεια του κλινικού ιατρού που είναι υπεύθυνος για τη φροντίδα των ασθενών.

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

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

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

Οδηγίες λειτουργίας:

ΕΛΕΓΧΟΣ: μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη ή η συσκευή έχει υποστεί ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι έχετε το πλήρες περιεχόμενο του κιτ πριν από τη χρήση (δείτε «Περιεχόμενα Συσκευής»)

ΧΡΗΣΗ:

- Εάν υπάρχει επίδεσμος πάνω από τον καθετήρα IPC, αφαιρέστε.
- Χρησιμοποιώντας μια ασκήτική τεχνική ανοίξτε το πακέτο αντικατάστασης βαλβίδας σε μια καθαρή και προετοιμασμένη επιφάνεια.
- Φορέστε γάντια.
- Χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα του καθετήρα, συνδέστε τον στον καθετήρα σιλικόνης. Κλείσιμο με σφιγκτήρα για να διασφαλιστεί ότι ο αέρας ή το υγρό δεν μπορούν να ταξιδέψουν ούτε από τις δύο κατευθύνσεις μέσω του καθετήρα.

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

5. Χρησιμοποιώντας το αποστειρωμένο ψαλίδι που παρέχεται κόψτε τον καθετήρα σιλικόνης περίπου 1 εκ από το άκρο της βαλβίδας
6. Απορρίψτε την παλιά βαλβίδα.
7. Εφαρμόστε μία νέα βαλβίδα, εξασφαλίζοντας καλή εφαρμογή στον καθετήρα.
8. Εάν απαιτείται προχωρήστε σε αποστράγγιση.
9. Διορθώστε τον καθετήρα σύμφωνα με τις συνήθεις οδηγίες.

Προειδοποίηση: μην επισκευάζετε ή συντηρείτε τη συσκευή ενώ χρησιμοποιείται

Απόθεση Απορριμάτων: Αυτή η συσκευή και τα εξαρτήματά της που χρησιμοποιούνται μαζί της, θα πρέπει να χειρίζονται 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 τη φροντίδα του περιβάλλοντος.

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

Nombre del producto: Válvula de recambio para IPC de Rocket [Rocket IPC Replacement Valve]

Paquete de procedimiento Código de producto: R54410-00-VV

Imagen del dispositivo:



Contenido del dispositivo:

REF. DISPOSITIVO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	QTY	DETALLES DEL FABRICANTE REGISTRADO	
ZPACK005	Válvula de recambio	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com	 1639
	Pinza de bloqueo de flujo	2		
	Tijeras	1		
	Tapa de la válvula	1		
	Apósito de espuma con abertura	1		
	Apósito transparente	1		
	Gasa	5		
	Guantes desechables	1		
ZBAGS137	Bolsa rayada para desechos clínicos	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdridge Lane, Curdridge, Southampton, SO32 2BH	
ZSWAB014	Preparaciones para limpieza de la piel	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048	

Uso previsto: La Válvula de recambio para IPC (Catéter Percutáneo) de Rocket se conecta al IPC para reemplazar una válvula dañada si es necesario, para que el drenaje pueda continuar.

Indicaciones: Para reemplazar una válvula IPC dañada.

Contraindicaciones: Usar solo y exclusivamente con una válvula para IPC de silicona de 16 Ch

Esta válvula está diseñada para trabajar con catéteres de silicona con un diámetro interno de 2,7 mm (8 Ch). La idoneidad de su uso en el catéter elegido queda a discreción del médico responsable del cuidado de los pacientes.

ADVERTENCIA: Si el catéter sufre daños, obstrúyalo con la pinza de bloqueo de flujo suministrada o la pinza del catéter cerca del cuerpo, luego, pida consejo para evitar dañar más el catéter.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pnrf@rocketmedical.com, así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

Relación entre riesgos y beneficios: Rocket Medical Plc ha concluido que los beneficios médicos de la Válvula de recambio para IPC de Rocket Medical superan los posibles riesgos al usarse siguiendo su uso previsto.

Características de rendimiento y beneficios clínicos: Los dispositivos de drenaje IPC son aparatos previstos para usarse para el drenaje externo de derrames pleurales y ascitis abdominales. La Válvula de recambio para IPC de Rocket se conecta al catéter IPC para reemplazar una válvula dañada si es necesario, para que el drenaje pueda continuar.

Efectos adversos no deseados: No se han identificado efectos adversos.

Descripción del dispositivo: El Kit de válvula de recambio de Rocket R54410-00-VV contiene una válvula de recambio, pinza, tijeras y un paquete de apósitos.

Usuario: El usuario previsto es un profesional sanitario que domina los drenajes de ascitis y trabaja según las normas nacionales y locales. También, el paciente puede operar el catéter por sí mismo una vez que se ha implantado y haya recibido formación por parte de un profesional cualificado.

Población de pacientes: La demografía de pacientes previstos son mujeres y hombres adultos que necesiten un drenaje pleural o de ascitis peritoneal.

Entorno: Este dispositivo debe usarse en un hogar despejado y limpio o en un contexto clínico.

Solo para uso único: este dispositivo puede no tener la integridad estructural suficiente para su reutilización, que podría provocar daño al paciente o al usuario. La reutilización podría provocar daño a los pacientes y usuarios mediante contaminación cruzada e infección.

Estéril: el dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno. No vuelva a esterilizarlo; puede que no alcance un nivel de esterilidad seguro al volver a esterilizar un dispositivo ya usado. Volver a esterilizarlo también podría comprometer la integridad estructural del dispositivo, que puede desembocar en un fallo del mismo.

Seguridad en relación a la IRM: No se ha verificado la compatibilidad con la IRM.

Información general:

- Esta válvula está diseñada para trabajar con un catéter IPC de Rocket y catéteres de silicona con un diámetro interno de 2,7 mm (8 Ch). La idoneidad de su uso en el catéter elegido queda a discreción del médico responsable del cuidado de los pacientes.

Símbolos y signos de seguridad en el etiquetado del dispositivo:

Símbolo o signo de seguridad	Significado	Símbolo o signo de seguridad	Significado
	Fabricación		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción.		No reutilizar
	Fecha de fabricación		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Precaución
	Código de lote		No contiene látex de caucho natural

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com, así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

	N.º de catálogo		Dispositivo médico
	Esterilizado con óxido de etileno		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	No volver a esterilizar		Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector por fuera		Distribuidor
	Importador		

Instrucciones de funcionamiento:

VERIFIQUE: no usar si el embalaje está abierto o dañado, o el dispositivo está dañado. Asegúrese de que tiene el contenido completo del kit antes de usarlo (véase «Contenidos del dispositivo»).

USE:

1. Si hay un apósito sobre el catéter IPC, retírelo.
2. Mediante una técnica aséptica, abra el paquete de la válvula de recambio en una superficie limpia y preparada.
3. Póngase guantes.
4. Con la pinza del catéter, adhiérala al catéter de silicona. Cierre la pinza para asegurarse de que ni aire ni fluido pueden pasar por ninguno de los lados del catéter.
5. Mediante las tijeras estériles suministradas, corte el catéter de silicona aproximadamente 1 cm desde el final de la válvula.
6. Descarte la válvula antigua.
7. Empuje para encajar la nueva válvula y asegúrese de que se ajusta al catéter.
8. Si es necesario, proceda con el drenaje.
9. Vuelva a colocar los apósitos por la zona del catéter según las instrucciones habituales.

Advertencia: no realice ningún mantenimiento del dispositivo mientras esté en uso

Eliminación: Este dispositivo y los accesorios que se usan con él deben manejarse y desecharse según la política del establecimiento de salud y según todas las regulaciones aplicables, incluyendo pero no limitándose a aquellas que pertenecen a la seguridad y salud humana y el cuidado del medio ambiente.

Tuotenimi: Rocket IPC -vaihtventtiili [Rocket IPC Replacement Valve]

Toimenpidepakkauksen tuotekoodi: R54410-00-VV

Pakkauksen kuva:



Pakkauksen sisältö:

VIITE	NIMI	LKM	LAILLISEN VALMISTAJAN TIEDOT
ZPACK005	Vaihtventtiili	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com
	Virtaussulkimen puristin	2	
	Sakset	1	
	Venttiilin suoja	1	
	Aukollinen vaahtosidos	1	
	Läpinäkyvä sidos	1	
	Harsoppyhe	5	
	Kertakäyttökäsineet	1	
ZBAGS137	Tiger- klinisen jätteen pussi	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdrige Lane, Curdrige, Southampton, SO32 2BH
ZSWAB014	Alkoholipyyhkeet ihon pudistukseen	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048

Käyttötarkoitus: Rocket IPC (perkutaaninen kestokatetri) -vaihtventtiili on tarkoitettu kiinnitettäväksi IPC-katetriin vahingoittuneen venttiilin tilalle, jotta dreneeraus voi jatkua.

Indikaatiot: Korvaa vahingoittuneen IPC-venttiilin.

Kontraindikaatiot: Käyttö sallittu vain silikonista valmistetun IPC-kestokatetrin (16 Ch) venttiilin kanssa.

Venttiili on suunniteltu toimimaan sellaisten silikonikatetrin kanssa, joiden sisähalkaisija on 2,7 mm (8 Ch). Potilaan hoidosta vastaava lääkäri päättää, soveltuuko venttiili käytettäväksi valitun katetrin kanssa.

VAROITUS: Jos katetri vahingoittuu, purista se toimitukseen kuuluvalla liukupuristimella tai lähellä kehoa olevalla katetrin puristimella ja kysy neuvoa, jottei katetri vahingoitu enempää.

Tähän laitteeseen liittyvistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa pncf@rocketmedical.com sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, missä käyttäjä/potilas asuu.

Hyödyt/haitat: Rocket Medical Plc on tullut siihen tulokseen, että Rocket Medical IPC -vaihtovenktiilin tuomat hyödyt ovat siihen liittyviä mahdollisia haittoja suuremmat, kun sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

Suorituskyky ja kliiniset hyödyt: IPC-dreneerausvälineet on tarkoitettu käytettäväksi pleura- ja askitesnesteen ulkoiseen dreneeraukseen. Rocket IPC -vaihtovenktiili on tarkoitettu kiinnitettäväksi IPC-katetriin vahingoittuneen venttiilin tilalle, jotta dreneeraus voi jatkua.

Ei-toivotut haittavaikutukset: Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

Laitteen kuvaus: Rocket R54410-00-VV -venttiilin vaihtosarja käsittää vaihtovenktiilin, puristimen, sakset ja sidospakkauksen.

Käyttäjät: Kohdekäyttäjä on terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta askitesnesteen dreneerauksesta ja joka tekee sen noudattaen paikallisia ja kansallisia ohjeistuksia. Potilas voi myös itse käyttää laitetta, kun katetri on asennettu ja hän on saanut ohjeistuksen pätevältä ammattihenkilöltä.

Potilaspopulaatio: Kohdepotilaita ovat aikuiset mies- ja naispuoliset potilaat, jotka tarvitsevat pleura- ja askitesnesteen dreneerausta.

Käyttöympäristö: Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi puhtaassa ja siistissä koti- tai sairaalaympäristössä.

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

Steriili: Laite toimitetaan etyleenoiksidilla (EO) steriloituna. Ei saa steriloida uudelleen. Jos käytetty laite steriloidaan uudelleen, vaadittua taattua steriiliystasoa ei välttämättä voida saavuttaa. Uudelleensterilointi saattaa myös vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden, jolloin se pettää.

Magneettikuvauksen turvallisuus: Magneettikuvaus-yhteensopivuutta ei ole varmistettu.

Yleistä

- Venttiili on suunniteltu toimimaan sellaisten Rocket IPC -katetrin ja silikonikatetrin kanssa, joiden sisähalkaisija on 2,7 mm (8 Ch). Potilaan hoidosta vastaava lääkäri päättää, soveltuuko venttiili käytettäväksi valitun katetrin kanssa.

Laitteessa ja merkinnöissä käytetyt symbolit ja turvamerkit

Symboli tai turvamerkintä	Selite	Symboli tai turvamerkintä	Selite
	Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Euroopan unionissa
	Varoitus USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai heidän määräyksestään.		Ei saa käyttää uudelleen
	Valmistuspäivämäärä		Katso käyttöohjetta
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Varoitus
	Eräkoodi		Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Luettelonumero		Lääkinnällinen laite

Tähän laitteeseen liittyvistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa pncf@rocketmedical.com sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, missä käyttäjä/potilas asuu.

	Steriloitu etyleenioksidilla		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Ei saa steriloida uudelleen		Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus		Jakelija
	Maahantuoja		

Käyttöohjeet

TARKISTA: Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos laite on vahingoittunut. Varmista, että pakkauksesta ei puutu mitään ennen käyttöä (ks. kohta Pakkauksen sisältö).

KÄYTTÖ

- Jos IPC-katetrin päällä on sidos, poista se.
- Avaa venttiilin vaihtopakkaus aseptisesti puhtaalle ja valmistellulle pinnalle.
- Pue suojakäsineet käteen.
- Kiinnitä silikonikatetriin katetrin puristimella. Purista tiukasti kiinni varmistaaksesi, että ilmaa tai nestettä ei pääse kulkemaan katetrin läpi kumpaakaan suuntaan.
- Katkaise silikonikatetri noin 1 cm:n etäisyydeltä venttiilin päästä käyttäen steriilejä saksia (sis. toimitukseen).
- Hävitä vanha venttiili.
- Paina uusi venttiili paikalleen varmistaen, että se on kunnolla kiinni katetrissa.
- Jatka dreneerausta tarvittaessa.
- Peitä katetri uudelleen normaalien ohjeiden mukaisesti.

Varoitus: Laitetta ei saa huoltaa käytön aikana.

Hävittäminen: Laitetta ja sen kanssa käytettäviä tarvikkeita tulee käyttää ja ne tulee hävittää laitoksen käytäntöjen mukaisesti ja noudattaen kaikkia sovellettavia määräyksiä, kuten ihmisen terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristön turvallisuutta koskevat määräykset.

Nom du produit : Valve de remplacement Rocket IPC [Rocket IPC Replacement Valve]

Pack de procédure Code produit : R54410-00-VV

Image du dispositif :



Contenu du dispositif :

RÉF DISPOSITIF	NOM DISPOSITIF	QTÉ	DÉTAILS DU FABRICANT LÉGAL
ZPACK005	Valve de remplacement	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com
	Clamp Flowstop	2	
	Ciseaux	1	
	Capuchon de valve	1	
	Pansement en mousse à fente	1	
	Pansement transparent	1	
	Tampon de gaze	5	
	Gants jetables	1	
ZBAGS137	Sac à déchets cliniques Tiger	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdrige Lane, Curdrige, Southampton, SO32 2BH
ZSWAB014	Préparations à base d'alcool pour le nettoyage de la peau	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048

Utilisation prévue : La valve de remplacement Rocket IPC (Indwelling Percutaneous Catheter - traduction française : cathéter percutané à demeure) est destinée à être connectée à l'IPC afin de remplacer une valve endommagée, si nécessaire, pour que le drainage puisse se poursuivre.

Indications : Pour le remplacement d'une valve IPC endommagée

Contre-indications : Ne pas utiliser avec une autre valve que la valve IPC en silicone 16fg

Cette valve est conçue pour fonctionner avec des cathéters en silicone d'un diamètre interne de 2,7 mm (8FG). La pertinence de l'utilisation du cathéter choisi est laissée à l'appréciation du clinicien responsable des soins du patient.

AVERTISSEMENT : Si le cathéter est endommagé, fixez-le à l'aide du clamp à glissière fourni ou d'un clamp à cathéter près du corps et demandez conseil pour éviter d'endommager davantage le cathéter.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncfi@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

Risque lié au produit : Rocket Medical Plc conclut que les avantages médicaux globaux de la valve de remplacement IPC de Rocket Medical l'emportent sur les risques possibles lorsqu'elle est utilisée conformément à l'usage prévu.

Allégations de performance et avantages cliniques : Les dispositifs de drainage IPC sont des appareils destinés à être utilisés pour le drainage externe des épanchements pleuraux et des ascites abdominales. La valve de remplacement Rocket IPC (Indwelling Percutaneous Catheter - traduction française : cathéter percutané à demeure) est destinée à être connectée à au cathéter IPC afin de remplacer une valve endommagée, si nécessaire, pour que le drainage puisse se poursuivre.

Effets secondaires indésirables : Aucun effet secondaire identifié

Description du dispositif : Le kit de remplacement de valve Rocket R54410-00-VV contient une valve de remplacement, un clamp, des ciseaux et des pansements.

Utilisateur : L'utilisateur prévu est un professionnel de la santé compétent dans le domaine du drainage de l'ascite, travaillant conformément aux directives locales et nationales. Le patient lui-même peut faire fonctionner le dispositif une fois que le cathéter est implanté et qu'il a suivi une formation auprès d'un professionnel qualifié.

Population de patients : Les patients visés sont des hommes et des femmes adultes ayant besoin d'un drainage d'ascite pleurale ou péritonéale.

Environnement : Cet appareil est destiné à être utilisé dans un environnement domestique ou clinique propre et net.

Pour usage unique : le dispositif peut ne pas avoir l'intégrité structurelle nécessaire pour être réutilisé, ce qui pourrait nuire au patient et/ou à l'utilisateur. Une réutilisation peut être préjudiciable aux patients et aux utilisateurs en raison de contamination croisée et d'infection.

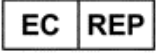
Stérile : le dispositif est fourni stérile par oxyde d'éthylène (EO). Ne pas restériliser ; il peut être impossible d'atteindre le niveau de stérilité requis lors de la restérilisation d'un dispositif usagé. La restérilisation peut également compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et entraîner sa défaillance.

Compatibilité IRM : La compatibilité IRM n'a pas été vérifiée.

Information générale :

- Cette valve est conçue pour fonctionner avec le cathéter Rocket IPC et des cathéters en silicone d'un diamètre interne de 2,7 mm (8FG). La pertinence de l'utilisation du cathéter choisi est laissée à l'appréciation du clinicien responsable des soins du patient.

Symboles et signes de sécurité utilisés sur le dispositif et étiquetage :

Symbole ou signe de sécurité	Signification	Symbole ou signe de sécurité	Signification
	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription.		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Consultez le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation		Attention

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncfi@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

	Code du lot		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Numéro catalogue		Dispositif médical
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne pas restériliser		Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur		Distributeur
	Importateur		

Instructions d'utilisation :

CONTRÔLE : n'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si l'appareil est endommagé. Assurez-vous d'avoir le contenu complet du kit avant de l'utiliser (voir « Contenu du dispositif »).

UTILISATION :

1. Si un pansement est en place sur le cathéter IPC, retirez-le.
2. En utilisant une technique aseptique, ouvrez le pack de remplacement de la valve sur une surface propre et préparée.
3. Mettez des gants.
4. À l'aide du clamp à cathéter, fixez le cathéter en silicone. Fermez le clamp pour vous assurer qu'aucun air ou liquide ne peut circuler dans un sens ou dans l'autre à travers le cathéter.
5. À l'aide des ciseaux stériles fournis, coupez le cathéter en silicone à environ 1 cm de l'extrémité de la valve.
6. Mettez l'ancienne valve au rebut.
7. Insérez la nouvelle valve en veillant à ce qu'elle s'insère bien dans le cathéter.
8. Si nécessaire, procédez au drainage.
9. Redressez le cathéter selon les instructions habituelles.

Ne procédez pas à l'entretien ou à la maintenance du dispositif lorsqu'il est en cours d'utilisation

Élimination : Ce dispositif et les accessoires utilisés avec lui doivent être manipulés et éliminés conformément à la politique de l'établissement de soins de santé et dans le respect de toutes les réglementations applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à la protection de l'environnement.

שם המוצר: שסתום להחלפה Rocket IPC [Rocket IPC Replacement Valve]

קוד חבילת מוצרים: R54410-00-VV

תמונת המכשיר:



תוכן המכשיר:

הפניה למכשיר	שם המכשיר	כמות	פרטים משפטיים של היצרן
ZPACK005	שסתום להחלפה	1	 ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road NE38 9BZ הממלכה המאוחדת www.rocketmedical.com וושינגטון,
	מהדק עוצר זרם	2	
	מספריים	1	
	מכסה שסתום	1	
	חבישת קצף לחתכים	1	
	חבישה שקופה	1	
	ספוגית גזה	5	
	כפפות חד פעמיות	1	
ZBAGS137	שקית לפסולת קלינית טייגר	1	Abbey Polythene LTD , יחידה 2, נטיונס פארם SO32 2BH, סאות'המפטון,
ZSWAB014	מגבונים לניקוי עור באלכוהול	4	Covidien , רח' המפשייר 15, מנספילד, מסצ'וסטס 02048

שימוש מיועד: שסתום ההחלפה של Rocket IPC (צנתור מלעורי קבוע) נועד להתחבר ל-IPC על מנת להחליף שסתום פגום במידת הצורך כדי שהניקוז יוכל להמשיך.

התוויות: להחלפת שסתום IPC פגום

התוויות נגד: לשימוש עם שסתום IPC סיליקון fg16 בלבד

שסתום זה מיועד לעבוד עם צנתרי סיליקון בקוטר פנימי של 2.7 מ"מ (FG8), התאמה לשימוש עם הצנתר הנבחר נתונה לשיקול דעתו של הרופא האחראי על הטיפול במטופל.

אזהרה אם הקטטר ניזוק, הדקו באמצעות מהדק החלקה או מהדק קטטר המצורף ליד הגוף ופנו לייעוץ בנוגע למניעת נזק נוסף לצנתר.

במקרה שמתרחשת תקרית חמורה, הקשורה למכשיר זה, יש לדווח על האירוע ל-Rocket Medical בכתובת pncf@rocketmedical.com וגם לרשות הבריאות המוסמכת במדינה בה מתגורר המשתמש/המטופל.

תועלת סיכון: Rocket Medical Plc מסיקה כי היתרונות הרפואיים הכוללים של שסתום ההחלפה Rocket Medical IPC עולים על הסיכונים האפשריים בשימוש בהתאם לשימוש המיועד.

הצהרות על ביצועים ויתרון קליני: מכשירי הניקוז IPC הם מכשירים המיועדים לניקוז חיצוני של תפליט פלאורלי ומיימת בבטן. שסתום ההחלפה של Rocket IPC נועד להתחבר לקטטר IPC על מנת להחליף שסתום פגום במידת הצורך כדי שהניקוז יוכל להמשיך.

תופעות לוואי לא רצויות: לא נקבעו תופעות לוואי לא רצויות.

תיאור של המכשיר: ערכת החלפת השסתום של Rocket R54410-00-VV מכילה שסתום חלופי, מהדק, מספרים וחבילת חבישה.

משתמש: המשתמש המיועד הוא איש מקצוע בתחום הבריאות הבקיא בביצוע ניקוז מיימת, הפועל בהתאם להנחיות המקומיות והאמציות. אך גם המטופל עצמו יכול להפעיל את המכשיר לאחר השתלת הצנתר ומעבר הכשרה מאיש מקצוע מוסמך.

אוכלוסיית מטופלים: הנתונים הדמוגרפיים של המטופלים הם מטופלים בוגרים, גברים ונשים הזקוקים לניקוז מיימת פלאורלית או פריטוניאלית.

סביבה: המכשיר מיועד לשימוש בבית נקי או במרפאה.

לשימוש חד פעמי בלבד: למכשיר אין שלמות מבנית כדי לתמוך בשימוש חוזר, וכתוצאה מכך יכול להיגרם נזק למטופל ו/או למשתמש. שימוש חוזר עלול לגרום לנזק לחולים ולמשתמשים כתוצאה מקונטמינציה וזיהום.

סטריליות: המכשיר מסופק לאחר שעובר עיקור ע"י אתילן אוקסיד (EO). אין לבצע עיקור מחדש; ייתכן שלא יהיה ניתן להשיג את רמת הבטחת הסטריליות הנדרשת בעת עיקור מחדש של מכשיר משומש. עיקור מחדש עלול גם לסכן את השלמות המבנית של המכשיר, ולהוביל לכשל שלו.

בטיחות MRI: תאימות MRI לא אומתה.

מידע כללי:

- שסתום זה מיועד לעבוד עם קטטר Rocket IPC וקטטרים מסיליקון בקוטר פנימי של 2.7 מ"מ (FG8), התאמה לשימוש עם הצנתר הנבחר נתונה לשיקול דעתו של הרופא האחראי על הטיפול במטופלים.

סמלים וסימני בטיחות המשמשים במכשיר ובתיג:

משמעות	סמל או סימן בטיחות	משמעות	סמל או סימן בטיחות
נציג מורשה בקהילה האירופית/האיחוד האירופי	EC REP	ספק	
אין לעשות שימוש חוזר		אזהרה: החוק הפדרלי מאפשר את המכירה של המכשיר הזה רק על ידי רופא או בהוראתו.	Rx ONLY
עיינו בהוראות השימוש		תאריך אספקה	
אזהרה		שימוש עד תאריך	
לא מכיל גומי טבעי לטקס		קוד אצווה	LOT
מכשיר רפואי	MD	מס' בקטלוג	REF
אל תשתמשו אם האריזה פגומה ועיינו בהוראות שימוש		לאחר עיקור ע"י אתילן אוקסיד	STERILE EO

במקרה שמתרחשת תקרית חמורה, הקשורה למכשיר זה, יש לדווח על האירוע ל-Rocket Medical בכתובת pncf@rocketmedical.com וגם לרשות הבריאות המוסמכת במדינה בה מתגורר המשתמש/המטופל.

מערכת מחסום סטרילי חד פעמי		אין לעקור שוב	
מפיץ		מערכת מחסום סטרילי חד פעמי עם אריזת מגן חיצוני	
		יבואן	

הוראות תפעול:

בדיקה: אין להשתמש אם האריזה פתוחה או פגומה או שהמכשיר פגום. יש לוודא שיש את כל מרכיבי הערכה לפני השימוש (ראו 'הרכב הערכה').

שימוש:

1. אם חבישה מונחת על צנתר ה-IPC יש להסיר אותה.
2. באמצעות טכניקה אספטיק פתחו את חבילת החלפת השסתום על משטח נקי ומוכן.
3. לבשו כפפות.
4. באמצעות מהדק הקטטר חברו לקטטר הסיליקון. סגרו מהדקים כדי להבטיח שאוויר או נוזל לא יוכלו לעבור דרך הקטטר.
5. בעזרת המספרים הסטריליות שסופקו חתכו את קטטר הסיליקון כ-1 ס"מ מקצה השסתום.
6. הסירו שסתום ישן.
7. דחפו ותתאימו את השסתום החדש, תוודאו שישנה התאמה טובה בקטטר.
8. במידת הצורך בצעו ניקוז.
9. תתקינו את הקטטר לפי ההוראות הרגילות.

אזהרה: אין לטפל במכשיר או לתחזק אותו בזמן שהוא בשימוש

סילוק: יש לטפל במכשיר זה ובאביזרים שלו המשמשים איתו ולסלקם בהתאם למדיניות של מערכת הבריאות ובהתייחס לכל התקנות החלות, לרבות, אך ללא הגבלה, לאלה הנוגעות לבריאות האדם ובטיחותו, וטיפול בסביבה.

Nome del prodotto: Valvola di ricambio per IPC Rocket [Rocket IPC Replacement Valve]

Codice prodotto della confezione per la procedura: R54410-00-VV

Immagine del dispositivo:



Contenuti del dispositivo:

RIF. DISPOSITIVO	NOME DISPOSITIVO	QTÀ	DATI DEL PRODUTTORE LEGALE	
ZPACK005	Valvola di ricambio	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK Unito www.rocketmedical.com	 1639
	Morsetto Flowstop	2		
	Forbici	1		
	Tappo della valvola	1		
	Medicazione in schiuma per tagli	1		
	Medicazione trasparente	1		
	Tampone di garza	5		
	Guanti monouso	1		
ZBAGS137	Sacchetto per rifiuti clinici Tiger	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Lane, Curdridge. Southampton, SO32 2BH	
ZSWAB014	Preparazioni alcoliche per la pulizia della pelle	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048	

Uso previsto: La valvola di ricambio per IPC (Indwelling Percutaneous Catheter, catetere intrapleurico) di Rocket è stata realizzata per venire collegata all'IPC al fine di sostituire se necessario una valvola danneggiata in modo che il drenaggio possa proseguire.

Istruzioni: Per la sostituzione di una valvola per IPC danneggiata

Controindicazioni: Da non utilizzare con altro se non con una valvola per IPC in silicone 16fg

Questa valvola è progettata per funzionare con cateteri in silicone con un diametro interno di 2,7 mm (8FG); l'idoneità all'uso con il catetere scelto è a discrezione del medico responsabile della cura del paziente.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pncf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

ATTENZIONE: Se il catetere sta per danneggiarsi, bloccarlo vicino al corpo utilizzando il morsetto a scorrimento o il morsetto per catetere in dotazione e chiedere consiglio per evitare ulteriori danni al catetere.

Benefici e rischi: Rocket Medical Plc ha concluso che i benefici medici complessivi della Valvola di ricambio per IPC di Rocket Medical superano i possibili rischi quando viene utilizzata secondo l'uso previsto.

Indicazioni sulle prestazioni e benefici clinici: I dispositivi di drenaggio IPC sono apparecchi destinati al drenaggio esterno di versamenti pleurici e ascite addominale. La valvola di ricambio per IPC di Rocket è stata realizzata per venire collegata al catetere IPC al fine di sostituire se necessario una valvola danneggiata in modo che il drenaggio possa proseguire.

Effetti collaterali indesiderati: Non sono stati identificati effetti collaterali

Descrizione del dispositivo: Il kit di sostituzione della valvola Rocket R54410-00-VV contiene la valvola di ricambio, il morsetto, le forbici e il pacchetto di medicazione.

Utilizzatore: L'utilizzatore previsto è un professionista sanitario esperto nel drenaggio dell'ascite, che opera in conformità alle linee guida locali e nazionali. Ma anche il paziente stesso può utilizzare il dispositivo una volta che il catetere è impiantato e dopo aver seguito un corso di formazione da parte di un professionista qualificato.

Popolazione di pazienti: I pazienti previsti sono maschi e femmine adulti che necessitano di drenaggio dell'ascite pleurica o peritoneale.

Ambiente: Questo dispositivo è destinato all'uso in ambienti domestici o clinici puliti e privi di ostacoli.

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.

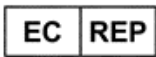
Sterile: il dispositivo viene fornito sterilizzato tramite ossido di etilene (EO). **Non risterilizzare;** la risterilizzazione di un dispositivo usato potrebbe non raggiungere il livello di garanzia di sterilità richiesto. La risterilizzazione può anche compromettere l'integrità strutturale del dispositivo,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

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

Informazioni generali:

- Questa valvola è progettata per funzionare con cateteri IPC Rocket e cateteri in silicone con un diametro interno di 2,7 mm (8FG); l'idoneità all'uso con il catetere scelto è a discrezione del medico responsabile della cura del paziente.

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

Simbolo o segnale di sicurezza	Significato	Simbolo o segnale di sicurezza	Significato
	Fabbricante		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Attenzione: La Legge federale degli Stati Uniti limita questo dispositivo alla vendita da parte o dietro o di un medico.		Non riutilizzare
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pncf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

	Data di scadenza		Attenzione
	Codice del lotto		Non contiene lattice di gomma naturale
	Codice Prodotto		Dispositivo medico
	Sterilizzato utilizzando ossido di etilene		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non risterilizzare		Sistema di barriera sterile singolo
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno		Distributore
	Importatore		

Istruzioni per l'uso:

CONTROLLO: non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il dispositivo è danneggiato. Prima dell'uso, accertarsi di disporre dell'intero contenuto del kit (vedere "Contenuto del dispositivo").

UTILIZZO:

1. Se è presente una medicazione sul catetere IPC, rimuoverla.
2. Utilizzando una tecnica asettica, aprire la confezione di sostituzione della valvola su una superficie pulita e preparata.
3. Indossare i guanti.
4. Utilizzando la pinza per catetere, fissare il catetere in silicone. Chiudere il morsetto per garantire che l'aria o il liquido non possano passare attraverso il catetere.
5. Con le forbici sterili in dotazione, tagliare il catetere di silicone a circa 1 cm dall'estremità della valvola.
6. Gettare via la vecchia valvola.
7. Inserire la nuova valvola, assicurandosi che sia ben inserita nel catetere.
8. Se necessario, procedere al drenaggio.
9. Rimuovere il catetere secondo le istruzioni abituali.

Avvertenze: non effettuare la manutenzione o la riparazione del dispositivo mentre è in uso

Smaltimento: Questo dispositivo e i suoi accessori deve essere maneggiato e smaltito 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.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pncf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

ROCKET IPC REPLACEMENT VALVE NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Produkto pavadinimas: Rocket IPC Replacement Valve

Procedūros pakuotės produkto kodas: R54410-00-VV

Priemonės nuotrauka:



Priemonių rinkinio turinys:

Priemonės reg. nr.	Priemonės pavadinimas	Kiekis	TEISINĖ GAMINTOJO INFORMACIJA
ZPACK005	Atsarginis vožtuvas	1	 ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
	Spaustukas srautui stabdyti	2	
	Žirkklės	1	
	Vožtuvo dangtelis	1	
	Putų tvarstis	1	
	Permatomas tvarstis	1	
	Marlės tamponas	5	
	Vienkartinės pirštinės	1	
ZBAGS137	Maišelis klinikinėms atliekoms	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdridge Lane, Curdridge, Southampton, SO32 2BH
ZSWAB014	Spiritu suvilgytos priemonės odos valymui	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048

Numatytas naudojimas: Rocket IPC (ilgalaikio perkutaninio kateterio) atsarginis vožtuvas [The Rocket IPC (Indwelling Percutaneous Catheter) Replacement Valve] skirtas prijungti prie IPC kateterio, norint pakeisti pažeistą vožtuvą, jei tą reikia padaryti, kad būtų galima tęsti drenavimą.

Paskirtis: Pažeisto IPC vožtuvo pakeitimui

Kontraindikacijos Negalima naudoti su niekuo kitu, išskyrus 16fg silikono IPC vožtuvą

Šis vožtuvas sukurtas veikti su silikono kateteriais, kurių vidinis skersmuo yra 2,7 mm (8FG). Tinkamumą naudojimui su pasirinktu kateteriu savo nuožiūra nustato už pacientų priežiūrą atsakingas gydytojas.

Jei įvyktų rimtas incidentas, susijęs su šia priemone, apie tai reikia pranešti „Rocket Medical“ el. paštu pncf@rocketmedical.com ir taip pat informuoti kompetentingą sveikatos instituciją šalyje, kurioje gyvena naudotojas / pacientas.

ĮSPĖJIMAS: Pažeidus kateterį, užspauskite jį arti kūno naudodami pridėtą slankų spaustuką arba kateterio spaustuką ir pasikonsultuokite, kaip elgtis, kad dar labiau nepažeistumėte kateterio.

Naudingumo rizika: „Rocket Medical Plc“ daro išvadą, kad bendra Rocket Medical IPC atsarginio vožtuvo [Rocket Medical IPC Replacement Valve] medicininė nauda nusveria galimą riziką, kai priemonė naudojama pagal paskirtį.

Efektyvumo teiginiai ir klinikinė nauda: IPC drenavimo priemonės yra aparatai, skirti išoriniam pleuros efuzijos ir pilvo ascito drenavimui. Rocket IPC (ilgalaikio perkutaninio kateterio) atsarginis vožtuvas [The Rocket IPC (Indwelling Percutaneous Catheter) Replacement Valve] skirtas prijungti prie IPC kateterio, norint pakeisti pažeistą vožtuvą, jei tą reikia padaryti, kad būtų galima tęsti drenavimą.

Nepageidaujami šalutiniai poveikiai: Nepageidaujamų šalutinių poveikių nenustatyta

Priemonės aprašymas: Rocket R54410-00-VV atsarginio vožtuvo rinkinį [Rocket R54410-00-VV Valve Replacement Kit] sudaro atsarginis vožtuvas, spaustukas, žirklys ir tvarsčių pakuotė.

Naudotojas: Numatomas naudotojas yra sveikatos priežiūros specialistas, mokantis atlikti ascito drenavimo darbus bei dirbantis pagal vietines ir nacionalines gaires. Tačiau implantavus kateterį, priemonę valdyti gali ir pats pacientas, jei jį apmokė kvalifikuotas specialistas.

Pacientų populiacija: Numatytų pacientų demografiniai rodikliai yra suaugusieji vyrai ir moterys, kuriems reikalingas pleuros arba pilvaplėvės ascito drenavimas.

Aplinka: Ši priemonė skirta naudoti švarioje ir tvarkingoje namų ar klinikinėje aplinkoje.

Tik vienkartiniam naudojimui: priemonė gali netekti struktūrinio vientisumo, kuris leistų ją naudoti pakartotinai, todėl gali būti pakenkta pacientui ir (arba) naudotojui. Naudojant pakartotinai, dėl kryžminio užterštumo ir infekcijų gali nukentėti pacientai ir naudotojai.

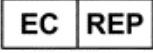
Sterilumas: priemonės sterilumą užtikrina etileno oksidas (EO). Nesterilizuoti pakartotinai; pakartotinai sterilizavus naudotą priemonę, gali būti neįmanoma pasiekti reikiamo sterilumo užtikrinimo lygio. Pakartotinis sterilizavimas taip pat gali pakenkti priemonės struktūriniam vientisumui, todėl priemonė gali neveikti.

MRT saugumas: MRT suderinamumas nebuvo patikrintas.

Bendra informacija:

- Šis vožtuvas sukurtas veikti su Rocket IPC kateteriu ir silikono kateteriais, kurių vidinis skersmuo yra 2,7 mm (8FG). Tinkamumą naudojimui su pasirinktu kateteriu savo nuožiūra nustato už pacientų priežiūrą atsakingas gydytojas.

Simboliai ir saugos ženklai, naudojami ant priemonės ir etikečių:

Simolis arba saugos ženklas	Reikšmė	Simolis arba saugos ženklas	Reikšmė
	Gamintojas		Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Įspėjimas: Pagal federalinius įstatymus šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba tą daryti galima tik su gydytojo nurodymu.		Nenaudoti pakartotinai
	Pagaminimo data		Skaityti naudojimo instrukcijas
	Tinkamumo naudoti data		Įspėjimas

Jei įvyktų rimtas incidentas, susijęs su šia priemone, apie tai reikia pranešti „Rocket Medical“ el. paštu pnrf@rocketmedical.com ir taip pat informuoti kompetentingą sveikatos instituciją šalyje, kurioje gyvena naudotojas / pacientas.

	Partijos kodas		Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso
	Katalogo numeris		Medicinos priemonė
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Nesterilizuoti pakartotinai		Vieno sterilaus barjero sistema
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote iš išorės		Platintojas
	Importuotojas		

Naudojimo instrukcijos:

PATIKRINKITE: nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pažeista pati priemonė. Prieš naudodami įsitinkite, kad turite visą rinkiniui priklausančią turinį (žr. „Priemonės turinys“).

NAUDOKITE:

1. Jei ant IPC kateterio uždėtas tvarstis, jį nuimkite.
2. Naudodami aseptinę techniką, ant švaraus, tinkamo paruošto paviršiaus atsidarykite atsarginio vožtuvo pakuotę.
3. Apsimaukite pirštines.
4. Naudodami kateterio spaustuką, prijunkite prie silikono kateterio. Užspauskite spaustuką, kad kateteriu netekėtų oras arba skysčiai.
5. Naudodami pridėtas sterilias žirkles perkirpkite silikono kateterį maždaug 1 cm atstumu nuo vožtuvo galo
6. Išmeskite seną vožtuvą.
7. Uždėkite naują vožtuvą, įsitikindami, kad jis tinkamai prisitvirtino prie kateterio.
8. Jei reikia, tęskite drenavimą.
9. Vadovaudamiesi įprastais nurodymais, ant kateterio uždėkite naują tvarstį.

Įspėjimas: priemonės naudojimo metu neatlikite jos techninės priežiūros ar aptarnavimo

Išmetimas: Ši priemonė ir jos priedai turi būti tvarkomi ir išmetami laikantis sveikatos priežiūros įstaigos politikos ir visų taikomų taisyklių, įskaitant, bet neapsiribojant taisyklėmis, susijusiomis su žmonių sveikata ir sauga bei aplinkos priežiūra.

Jei įvyktų rimtas incidentas, susijęs su šia priemone, apie tai reikia pranešti „Rocket Medical“ el. paštu pncf@rocketmedical.com ir taip pat informuoti kompetentingą sveikatos instituciją šalyje, kurioje gyvena naudotojas / pacientas.

Productnaam: Rocket IPC Vervangende Klep [Rocket IPC Replacement Valve]

Procedurepakket Productcode: R54410-00-VV

Afbeelding van het Apparaat:



Inhoud van het Apparaat:

APPARAAT REF	NAAM VAN HET APPARAAT	QTY	WETTELIJKE FABRIKANTGEGEVENS	
ZPACK005	Vervangende Klep	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com	 1639
	Stroomstop Klem	2		
	Scharen	1		
	Dop van de Klep	1		
	Schuimverband met Sleuf	1		
	Transparant Verband	1		
	Gaaskompres	5		
	Wegwerphandschoenen	1		
ZBAGSI37	Tiger Klinische Afvalzak	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdrige Lane, Curdrige, Southampton, SO32 2BH	
ZSWAB014	Huidreinigende alcoholpreparaten	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048	

Beoogd Gebruik: De Rocket IPC (inwendige percutane katheter) Vervangende Klep is bedoeld om te worden aangesloten op de IPC om indien nodig een beschadigde klep te vervangen, zodat de drainage kan doorgaan.

Indicaties: Ter vervanging van een beschadigde IPC-klep

Contra-indicaties: Niet te gebruiken met iets anders dan 16fg siliconen IPC-klep

Deze klep is ontworpen om te werken met siliconen katheters met een inwendige diameter van 2,7 mm (8FG). Geschiktheid voor gebruik met de gekozen katheter wordt bepaald door de arts die verantwoordelijk is voor de patiëntenzorg.

WAARSCHUWING: Als de katheter beschadigd raakt, klem deze dan af met de meegeleverde schuifklem of katheterklem dicht bij het lichaam en vraag advies om verdere schade aan de katheter te voorkomen.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Voordelen Risico: Rocket Medical Plc concludeert dat de algemene medische voordelen van de Rocket Medical IPC Vervangende Klep opwegen tegen de mogelijke risico's bij gebruik zoals omschreven bij het beoogde gebruik.

Prestatieclaims en Klinisch Voordeel: De IPC-drainageapparaten die zijn bedoeld voor externe drainage van pleurale effusies en abdominale ascites. De Rocket IPC (inwendige percutane katheter) Vervangende Klep is bedoeld om te worden aangesloten op de IPC om indien nodig een beschadigde klep te vervangen, zodat de drainage kan doorgaan.

Ongewenste Bijwerkingen: Geen bijwerkingen geïdentificeerd

Beschrijving van het apparaat: De Rocket R54410-00-VV Vervangende Klep-set bevat een vervangende klep, klem, schaar en verbandpakket.

Gebruiker: De beoogde gebruiker is een professionele zorgverlener die bedreven is in het uitvoeren van ascitesdrainage en werkt in overeenstemming met de lokale en nationale richtlijnen. Maar ook de patiënt kan het apparaat zelf bedienen zodra de katheter is geïmplanteerd en de training van een gekwalificeerde professional heeft gevolgd.

Patiëntpopulatie: De beoogde demografische patiëntgegevens zijn volwassen mannelijke en vrouwelijke patiënten die drainage van pleurale of peritoneale ascites nodig hebben.

Omgeving: Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een schoon huis of een klinische omgeving.

Uitsluitend Voor Eenmalig Gebruik: het apparaat heeft mogelijk geen structuur om hergebruik te ondersteunen, dit kan leiden tot schade aan de patiënt en/of gebruiker. Hergebruik kan leiden tot schade aan patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infectie.

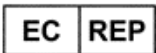
Steriel: het apparaat wordt steriel geleverd door ethyleenoxide (EO). Niet opnieuw steriliseren; het is misschien niet mogelijk om het vereiste niveau van steriliteitsborging te bereiken na hersterilisatie van een gebruikt hulpmiddel. Hersterilisatie kan ook de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten, wat kan leiden tot defecten aan het hulpmiddel.

MRI-veiligheid: MRI-compatibiliteit is niet geverifieerd.

Algemene Informatie:

- Deze klep is ontworpen om te werken met siliconen katheters met een inwendige diameter van 2,7 mm (8FG). Geschiktheid voor gebruik met de gekozen katheter wordt bepaald door de arts die verantwoordelijk is voor de patiëntenzorg.

Symbolen en veiligheidstekens gebruikt op het apparaat en de opschriften:

Symbol of Veiligheidsteken	Betekenis	Symbol of Veiligheidsteken	Betekenis
	Fabrikant		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Let op: volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Niet hergebruiken
	Fabricagedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gebruiken tot datum		Let op
	Batchcode		Bevat geen natuurlijke rubberlatex

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

	Catalogusnummer		Medisch apparaat
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw steriliseren		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant		Distributeur
	Importeur		

Gebruiksaanwijzing:

CONTROLEER: niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of het apparaat is beschadigd. Zorg ervoor dat u vóór gebruik over de volledige inhoud van de kit beschikt (zie 'Inhoud van het Apparaat').

GEBRUIK:

1. Als er een verband over de IPC-katheter zit, verwijder deze dan.
2. Gebruik een aseptische techniek om de klepvervangingskit op een schoon en voorbereid oppervlak te openen.
3. Doe handschoenen aan.
4. Bevestig de katheterklem aan de siliconen katheter. Klem dicht om ervoor te zorgen dat er geen lucht of vloeistof in beide richtingen door de katheter kan stromen.
5. Knip met de meegeleverde steriele schaar door de siliconen katheter op ongeveer 1 cm van het uiteinde van de klep.
6. Gooi de oude klep weg.
7. Duw de nieuwe klep erop en zorg ervoor dat het goed in de katheter past.
8. Ga indien nodig door met aftappen.
9. Herstel de katheter volgens de gebruikelijke instructies.

Waarschuwing: repareer of onderhoud het apparaat niet terwijl het in gebruik is.

Weggoien: Dit apparaat en de accessoires die ermee worden gebruikt, moeten worden behandeld en afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de zorginstelling en met inachtneming van alle toepasselijke regelgeving, inclusief maar niet beperkt tot die met betrekking tot de gezondheid & veiligheid van de mens en de zorg voor de omgeving.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Nazwa produktu: Wymienny zawór IPC (stałego cewnika przezskórnego) firmy Rocket [Rocket IPC Replacement Valve]

Kod zestawu zabiegowego: R54410-00-VV

Wygląd wyrobu:



Zawartość zestawu:

NR REF. WYROBU	NAZWA WYROBU	ILOŚĆ	OFICJALNE DANE PRODUCENTA 
ZPACK005	Zawór wymienny	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com 
	Kleszcze zaciskowe	2	
	Nożyczki	1	
	Nasadka zaworu	1	
	Nacinany opatrunek piankowy	1	
	Opatrunek przeźroczysty	1	
	Gaziki	5	
	Rękawiczki jednorazowe	1	
ZBAGS137	Paskowany worek na odpady kliniczne	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdrige Lane, Curdrige, Southampton, SO32 2BH
ZSWAB014	Alkoholowy preparat do czyszczenia skóry	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048

Przeznaczenie: Wymienny zawór IPC (stałego cewnika przezskórnego) firmy Rocket jest przeznaczony do połączenia z cewnikiem IPC w celu wymiany uszkodzonego zaworu, jeśli drenaż ma być kontynuowany.

Wskazania: Wymiana uszkodzonego zaworu IPC

Przeciwwskazania: Nie należy używać z innym sprzętem, za wyjątkiem silikonowego zaworu IPC 16fg.

Zawór zaprojektowano do cewników silikonowych o przekroju wewnętrznym 2,7 mm (8FG); lekarz odpowiedzialny za leczenie pacjenta określa, czy wyrób należy zastosować w danym cewniku.

UWAGA: Jeśli cewnik ulegnie uszkodzeniu, należy zaciśnąć go za pomocą dostarczonego zacisku suwakowego lub zacisku cewnika blisko ciała i zasięgnąć porady, aby zapobiec dalszemu uszkodzeniu cewnika.

W przypadku poważnego incydentu związanego z użyciem tego wyrobu, należy to zgłosić do firmy Rocket Medical na adres pncf@rocketmedical.com oraz do kompetentnych władz medycznych w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta.

Ryzyko a korzyści: Firma Rocket Medical Plc stwierdza, że ogólne korzyści medyczne płynące ze stosowania wymiennego zaworu IPC Rocket przewyższają ewentualne ryzyko, jeśli wyrób stosuje się zgodnie z przeznaczeniem.

Twierdzenia dotyczące działania i korzyści klinicznych: Cewniki IPC są przeznaczone do zewnętrznego drenażu wysięków opłucnowych i wodobrzusza. Wymienny zawór IPC firmy Rocket jest przeznaczony do połączenia z cewnikiem IPC w celu wymiany uszkodzonego zaworu, jeśli drenaż ma być kontynuowany.

Niepożądane skutki uboczne: Nie zidentyfikowano efektów ubocznych

Opis wyrobu: Zestaw wymiennego zaworu The Rocket R54410-00-VV zawiera zawór zamienny, kleszcze, nożyczki i materiały opatrunkowe.

Użytkownik: Wyrób przeznaczony jest do stosowania przez personel medyczny biegły w stosowaniu drenażu płynu z jamy brzusznej przy zastosowaniu lokalnych i krajowych wytycznych. Po implantacji cewnika, pacjent samodzielnie może obsługiwać to akcesorium, jeśli zostanie przeszkolony do tego przez wykwalifikowanego pracownika.

Populacja pacjentów: Produkt jest przeznaczony dla dorosłych pacjentów i pacjentek, którzy wymagają drenażu z opłucnej lub jamy brzusznej.

Środowisko: Wyrób przeznaczony jest do stosowania w czystym i higienicznym środowisku domowym lub klinicznym.

Wyłącznie do użytku jednorazowego: budowa wyrobu może nie nadawać się do powtórnego użytku, co może mieć negatywne skutki dla pacjenta oraz/lub użytkownika. Ponowne użycie może stanowić zagrożenie dla pacjentów i użytkowników z powodu ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego i infekcji.

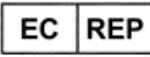
Sterylność: Dostarczany wyrób jest wcześniej sterylizowany tlenkiem etylenu (EO). Nie należy ponownie sterylizować; w przypadku ponownej sterylizacji, może nie być możliwe osiągnięcie wymaganego standardu sterylności wyrobu. Ponowna sterylizacja może także wpłynąć na niezawodność wyrobu, co może prowadzić do wadliwego działania.

Bezpieczeństwo podczas rezonansu magnetycznego: Nie zweryfikowano kompatybilności z rezonansem magnetycznym.

Informacje ogólne:

- Zawór zaprojektowano do cewników IPC Rocket oraz cewników silikonowych o przekroju wewnętrznym 2,7 mm (8FG); lekarz odpowiedzialny za leczenie pacjenta określa, czy wyrób należy zastosować w danym cewniku.

Symbole i znaki bezpieczeństwa stosowane na wyrobie i etykietach:

Symbol lub znak bezpieczeństwa	Znaczenie	Symbol lub znak bezpieczeństwa	Znaczenie
	Producent		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Uwaga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu tylko przez lub na zlecenie lekarza.		Nie używać ponownie
	Data produkcji		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Data ważności		Uwaga
	Kod partii		Nie zawiera naturalnego lateksu

W przypadku poważnego incydentu związanego z użyciem tego wyrobu, należy to zgłosić do firmy Rocket Medical na adres pncf@rocketmedical.com oraz do kompetentnych władz medycznych w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta.

	Numer katalogowy		Wyrób medyczny
	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Nie należy ponownie sterylizować		Pojedynczy system bariery sterylnej
	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym		Dystrybutor
	Importer		

Instrukcje użytkowania:

SPRAWDŹ: nie należy używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone albo wyrób jest uszkodzony. Przed użyciem należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny (zobacz: „Zawartość zestawu”)

UŻYCIE:

1. Jeśli cewnik IPC jest przykryty opatrunkiem, usuń go.
2. Stosując technikę aseptyczną, otwórz opakowanie zaworu wymiennego na przygotowane, czyste miejsce.
3. Załóż rękawiczki.
4. Załóż kleszcze na silikonową część cewnika. Zaciśnij kleszcze tak, aby przez cewnik nie przechodziło powietrze lub płyn w żadną stronę.
5. Sterylnymi nożyczkami z tego zestawu przetnij cewnik około 1 cm od końcówki zaworu.
6. Usuń stary zawór.
7. Wciśnij nowy zawór, tak żeby dobrze przylegał do cewnika.
8. Jeśli jest taka potrzeba, rozpocznij drenaż.
9. Załóż opatrunek na cewnik zgodnie z normalnymi instrukcjami.

Uwaga: W czasie używania wyrobu nie należy dokonywać działań serwisowych lub konserwacyjnych

Utylizacja: Ten wyrób oraz jego akcesoria należy przekazywać do utylizacji zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce medycznej oraz zgodnie z wszystkimi obowiązującymi regulacjami, w tym, między innymi, z przepisami dotyczącymi zdrowia człowieka oraz bezpieczeństwa i ochrony środowiska.

W przypadku poważnego incydentu związanego z użyciem tego wyrobu, należy to zgłosić do firmy Rocket Medical na adres pncf@rocketmedical.com oraz do kompetentnych władz medycznych w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta.

ROCKET IPC REPLACEMENT VALVE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nome do produto: Válvula de Substituição IPC Rocket [Rocket IPC Replacement Valve]

Conjunto para Intervenções Código do produto: R54410-00-VV

Imagem do dispositivo:



Conteúdo do dispositivo:

REF DISPOSITIVO	NOME DISPOSITIVO	QTD	DETALHES LEGAIS DO FABRICANTE
ZPACK005	Válvula de Substituição	1	 ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
	Pinça hemostática	2	
	Tesoura	1	
	Tampa da válvula	1	
	Penso de espuma	1	
	Penso transparente	1	
	Gaze	5	
	Luvas descartáveis	1	
ZBAGS137	Saco de resíduos clínicos Tigre	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdridge Lane, Curdridge, Southampton, SO32 2BH
ZSWAB014	Toalhetes de limpeza da pele com álcool	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048

Utilização Prevista: A Válvula de Substituição IPC (Cateter Percutâneo Permanente) deve ser ligada ao IPC, a fim de substituir uma válvula danificada, se necessário, para que a drenagem possa continuar.

Indicações: Para substituição de válvula IPC danificada

Contraindicações: Deve ser utilizada apenas com uma válvula IPC de silicone 16fg

Esta válvula foi concebida para funcionar com cateteres de silicone com um diâmetro interno de 2,7mm (8FG), a adequação para a utilização com o cateter escolhido fica ao critério do clínico responsável pelo tratamento dos pacientes.

AVISO: Se o cateter ficar danificado, pinçar usando a pinça fornecida ou a pinça do cateter perto do corpo e procurar aconselhamento no que diz respeito à prevenção de mais danos no cateter.

No caso de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o evento deve ser comunicado à Rocket Medical em pncf@rocketmedical.com, bem como à autoridade sanitária competente do país em que o utilizador/paciente reside.

Riscos e benefícios: A Rocket Medical Plc conclui que os benefícios médicos globais da Válvula de Substituição IPC Rocket Medical compensam os possíveis riscos quando utilizada de acordo com o uso pretendido.

Reivindicações de desempenho e benefícios clínicos: Os dispositivos de drenagem IPC são aparelhos concebidos para serem utilizados na drenagem externa de efusões pleurais e ascites abdominais. A Válvula de Substituição IPC liga-se ao Cateter IPC, a fim de substituir uma válvula danificada, se necessário, para que a drenagem possa continuar.

Efeitos secundários indesejáveis: Não foram identificados efeitos secundários

Descrição do dispositivo: O Conjunto de Substituição de Válvula Rocket R54410-00-VV contém válvula de substituição, pinça, tesoura e conjunto de curativos.

Utilizador: O utilizador pretendido é um profissional de saúde proficiente no empreendimento de drenagem de ascite, trabalhando de acordo com as diretrizes locais e nacionais. Mas também, o próprio paciente pode operar o dispositivo assim que o cateter for implantado e tiver realizado formação com um profissional qualificado.

População de pacientes: A demografia pretendida são pacientes adultos do sexo masculino e feminino que necessitam de drenagem pleural ou peritoneal de ascites.

Ambiente: Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente doméstico ou clínico limpo e despoluído.

Apenas para uso único: o dispositivo pode não ter integridade estrutural para suportar a reutilização, resultando em danos para o paciente e/ou utilizador. A reutilização pode resultar em danos para pacientes e utilizadores devido a contaminação e infeção cruzadas.

Estéril: o dispositivo é fornecido estéril por Óxido de Etileno (EO). Não reesterilizar; pode não ser possível atingir o nível de garantia de esterilidade exigido após a reesterilização de um dispositivo usado. A reesterilização pode também comprometer a integridade estrutural do dispositivo, levando à falha do dispositivo.

Segurança em RM: A compatibilidade com a RM não foi verificada.

Informação geral:

- Esta válvula foi concebida para funcionar com o Cateter IPC Rocket e cateteres de silicone com um diâmetro interno de 2,7mm (8FG), a adequação para ser utilizada com o cateter escolhido fica ao critério do clínico responsável pelo tratamento dos pacientes.

Símbolos e sinais de segurança utilizados no dispositivo e etiquetas:

Símbolo ou Sinal de Segurança	Significado	Símbolo ou Sinal de Segurança	Significado
	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Cuidado: A lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.		Não reutilizar
	Data de fabricação		Consultar as instruções de utilização
	Data de validade		Cuidado
	Código de lote		Não contém látex de borracha natural

No caso de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o evento deve ser comunicado à Rocket Medical em pncl@rocketmedical.com, bem como à autoridade sanitária competente do país em que o utilizador/paciente reside.

	Número de catálogo		Dispositivo médico
	Esterilizado com óxido de etileno		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Não reesterilizar		Sistema de barreira estéril única
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior		Distribuidor
	Importador		

Instruções de utilização:

VERIFICAR: não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o dispositivo estiver danificado. Certifique-se de que tem o conteúdo completo do conjunto antes de o utilizar (ver 'Conteúdo do Dispositivo').

UTILIZAÇÃO:

1. Se estiver um penso por cima do cateter IPC, remover.
2. Utilizando uma técnica asséptica, abrir o pacote de substituição de válvulas sobre uma superfície limpa e preparada.
3. Calçar as luvas.
4. Usando a pinça do cateter fixar ao cateter de silicone. Pinçar para garantir que nenhum ar ou fluido possa passar através do cateter.
5. Usando a tesoura esterilizada fornecida, cortar através do cateter de silicone a cerca de 1 cm da extremidade da válvula
6. Descartar a válvula antiga.
7. Coloque a válvula nova, garantindo um bom ajuste no cateter.
8. Se necessário, proceder à drenagem.
9. Colocar novamente o curativo no cateter, de acordo com as instruções habituais.

Aviso: não efetuar a manutenção ou reparação do dispositivo quando este estiver a ser utilizado

Eliminação: Este dispositivo e os seus acessórios utilizados, devem ser manuseados e eliminados de acordo com a política do setor da saúde e em relação a todos os regulamentos aplicáveis, incluindo, mas sem limitação, os relativos à saúde humana e segurança e aos cuidados com o ambiente.

ROCKET IPC REPLACEMENT VALVE NAVODILA ZA UPORABO

Ime izdelka: Nadomestni ventil Rocket IPC [Rocket IPC Replacement Valve]

Koda izdelka postopka pakiranja: R54410-00-VV

Slika pripomočka:



Vsebin pripomočka:

REF. PRIPOMOČKA	IME PRIPOMOČKA	Količina	PRAVNE PODROBNOSTI PROIZVAJALCA
ZPACK005	Nadomestni ventil	1	 ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
	Stišček za ustavitev pretoka	2	
	škarje	1	
	pokrov ventila	1	
	penast povoj z režo	1	
	brezbarven povoj	1	
	gaza	5	
	rokavice za enkratno uporabo	1	
ZBAGS137	vreča za klinične odpadke Tiger	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdridge Lane, Curdridge, Southampton, SO32 2BH
ZSWAB014	alkoholne blazinice za čiščenje kože	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048

Predvidena uporaba: Nadomestni ventil za trajni perkutani kateter Rocket IPC (Indwelling Percutaneous Catheter) je namenjen priključitvi na IPC za zamenjavo poškodovanega ventila, da se po potrebi lahko nadaljuje drenaža.

Indikacije: Za zamenjavo poškodovanega ventila IPC

Kontraindikacije: Ne uporabljajte z ničemer drugim kot s silikonskim ventilom IPC 16fg

Ta ventil je zasnovan za uporabo s silikonskimi katetri z notranjim premerom 2,7 mm (8FG), primernost uporabe z izbranim katetrom pa presoja zdravnik, odgovoren za oskrbo bolnikov.

OPOZORILO: Če se kateter poškoduje, ga s priloženo drsno sponko ali katetrsko sponko pritrdite blizu telesa in poiščite nasvet glede preprečevanja nadaljnjih poškodb katetra.

V primeru resnega zapleta, povezanega s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti družbo Rocket Medical na pncf@rocketmedical.com in pristojni zdravstveni organ v državi, v kateri prebiva uporabnik/bolnik.

Razmerje koristi in tveganj: Družba Rocket Medical Plc ugotavlja, da splošne zdravstvene koristi nadomestne zaklopke Rocket Medical IPC odtehtajo možna tveganja, če se uporablja v skladu s predvideno uporabo.

Zatrjevano delovanje in klinične koristi: Drenažni pripomočki IPC so aparati za zunanjo drenažo plevralnih izlivov in trebušnega ascitesa. Nadomestni ventil Rocket IPC je namenjen priključitvi na kateter IPC za zamenjavo poškodovanega ventila, da se po potrebi lahko nadaljuje drenaža.

Neželeni stranski učinki: Neželeni učinki niso bili opredeljeni

Opis pripomočka: Komplet za zamenjavo ventila Rocket R54410-00-VV vsebuje nadomestni ventil, stišček, škarje in pakiranje s povoji.

Uporabnik: Predvideni uporabnik je zdravstveni delavec, ki je usposobljen za drenažo ascitesa in dela v skladu z lokalnimi in nacionalnimi smernicami. S pripomočkom lahko upravlja tudi bolnik sam, ko je kateter implantiran in je opravil usposabljanje pri usposobljenem strokovnjaku.

Populacija bolnikov: Predvideni demografski podatki o bolnikih so odrasli moški in ženske, ki potrebujejo plevralno ali peritonealno drenažo ascitesa.

Okolje: Ta pripomoček je namenjen uporabi v čistem in preglednem domačem ali kliničnem okolju.

Samo za enkratno uporabo: pripomoček morda nima strukturne celovitosti, ki bi omogočala ponovno uporabo, kar lahko bolniku in/ali uporabniku škoduje. Ponovna uporaba lahko bolnikom in uporabnikom škoduje zaradi navzkrižne kontaminacije in okužbe.

Sterilno: pripomoček je steriliziran z etilenoksidom (EO). Ne sterilizirajte ponovno; pri ponovni sterilizaciji uporabljenega pripomočka morda ne bo mogoče doseči zahtevane stopnje zagotavljanja sterilnosti. Ponovna sterilizacija lahko tudi ogrozi strukturno celovitost pripomočka in povzroči njegovo okvaro.

Varnost pri MR-slikanju: Združljivost z MR ni bila potrjena.

Splošne informacije:

- Ta ventil je zasnovan za uporabo s katetrom Rocket IPC in silikonskimi katetri z notranjim premerom 2,7 mm (8FG), ustreznost uporabe z izbranim katetrom pa je prepuščena presoji zdravnika, odgovornega za oskrbo pacientov.

Simboli in varnostni znaki, uporabljeni na pripomočku, ter označevanje:

Simbol ali znak za varnost	Pomen	Simbol ali znak za varnost	Pomen
	Proizvajalec		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.		Ne uporabite ponovno
	Datum proizvodnje		Glejte navodila za uporabo
	Datum izteka roka uporabnosti		Pozor
	Koda serije		Ne vsebuje naravnega gumijastega lateksa
	Kataloška številka		Medicinski pripomoček

V primeru resnega zapleta, povezanega s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti družbo Rocket Medical na pncf@rocketmedical.com in pristojni zdravstveni organ v državi, v kateri prebiva uporabnik/bolnik.

	Sterilizirano z etilenoksidom		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in se posvetujte z navodili za uporabo.
	Ne sterilizirajte ponovno		Sistem enojne sterilne pregrade
	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino		Distributer
	Uvoznik		

Delovna navodila:

PREVERITE: ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je pripomoček poškodovan. Pred uporabo se prepričajte, da imate celotno vsebino kompleta (glejte "Vsebina naprave").

UPORABA:

1. Če je na katetru IPC nameščena obloga, jo odstranite.
2. Z aseptivno tehniko odprite paket za zamenjavo ventila na čisto in pripravljeno površino.
3. Nadenite si rokavice.
4. Pritrdite na silikonski kateter s stiščem za kateter. Stišček zaprite, da preprečite pretok zraka ali tekočine skozi kateter v obe smeri.
5. S priloženimi sterilnimi škargami prerežite silikonski kateter približno 1 cm od konca ventila.
6. Stari ventil zavrzite.
7. Potisnite nov ventil in poskrbite, da se dobro prilega katetru.
8. Po potrebi nadaljujte z drenažo.
9. Kateter ponovno povijte v skladu z običajnimi navodili.

Opozorilo: pripomočka ne servisirajte ali vzdržujte, ko je v uporabi.

Odstranjevanje: S tem pripomočkom in dodatki, ki se uporabljajo skupaj z njim, je treba ravnati in ga odstraniti v skladu s pravili zdravstvene ustanove in ob upoštevanju vseh veljavnih predpisov, med drugim tistih, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter skrb za okolje.

Produktnamn: Rocket IPC-ersättningsventil [Rocket IPC Replacement Valve]**Produktkod för procedurpaket:** R54410-00-VV**Enhetsbild:****Enhetsinnehåll:**

ENHETSREF.	ENHETSNAMN	ANTAL	JURIDISK TILLVERKNINGSINFORMATION 
ZPACK005	Ersättningsventil	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
	Flowstop-klämma	2	
	Sax	1	
	Ventillock	1	
	Delat skumgummiförband	1	
	Transparent förband	1	
	Gasbinda	5	
	Engångshandskar	1	
ZBAGS137	Randiga soppsår för kliniskt avfall	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdridge Lane, Curdridge, Southampton, SO32 2BH
ZSWAB014	Hudrengörande tvättlappar med alkohol	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048

Avsedd användning: Rocket IPC (Indwelling Percutaneous Catheter) -ersättningsventil är avsedd att ansluta till IPC:n för att ersätta en skadad ventil vid behov så att tappningen kan fortsätta.

Indikationer: För ersättning av skadad IPC-ventil

Kontraindikationer: Ska inte användas med något annat än I6fg IPC-silikonventiler

Den här ventilen är utformad för att fungera med silikonkatetrar med en invändig diameter på 2,7 mm (8FG), lämplighet att användas med den valda katetern bestäms av den läkare som ansvarar för patientens vård.

VARNING: Om katetern skadas, kläm ihop med den tillhandahållna glidklämman eller kateterklämman nära kroppen och sök råd för att förhindra ytterligare skada på katetern.

I det fall en allvarlig incident relaterad till den här enheten inträffar, ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Nytta/risk: Rocket Medical Plc bedömer att de övergripande medicinska fördelarna med Rocket Medical IPC-ersättningsventil väger upp de möjliga riskerna när den används enligt avsedd användning.

Prestandakrav och klinisk nytta: IPC-tappningsenheter är apparater avsedda att användas för extern tappning av pleurala effusioner och ascites. Rocket IPC-ersättningsventil är avsedd att ansluta till IPC-katetern för att ersätta en skadad ventil vid behov så att tappningen kan fortsätta.

Oönskade biverkningar: Inga biverkningar identifierade

Beskrivning av enheten: Rocket R54410-00-VV-ventilersättningssats innehåller ersättningsventil, klämma, sax och förbandspaket.

Användare: Den avsedda användaren är sjukvårdare som är kunnig i ascitestappning, och som arbetar i enlighet med lokala och nationella riktlinjer. Men även patienten själv kan sköta enheten när katetern väl är implanterad och patienten har genomgått utbildningen från kvalificerad personal.

Patientpopulation: Den avsedda patientdemografin är vuxna manliga och kvinnliga patienter som kräver pleural eller peritoneal ascitestappning.

Miljö: Den här enheten är till för användning i en ren och städad hem- eller klinisk miljö.

Enbart för engångsbruk: enheten har eventuellt inte strukturell integritet för att stödja återanvändning, vilket resulterar i skada av patienten och/eller användaren. Återanvändning kan resultera i skada av patienter och användare från korskontaminering och infektion.

Steril: enheten tillhandahålls steriliserad med etenoxid. Återsterilisera den inte; det är eventuellt inte möjligt att uppnå erforderlig sterilitetssäkerhetsnivå vid återsterilisering av en använd enhet. Återsterilisering kan även kompromissa enhetens strukturella integritet, vilket leder till enhetsfel.

MRI-säkerhet: MRI-kompatibilitet har inte verifierats.

Generell information:

- Den här ventilen är utformad för att fungera med Rocket IPC-kateter och silikonkatetrar med en invändig diameter på 2,7 mm (8FG), lämplighet att användas med den valda katetern bestäms av den läkare som ansvarar för patientens vård.

Symboler och säkerhetsskyltar som används på enheten och märkningen:

Symbol eller säkerhetsskylt	Betydelse	Symbol eller säkerhetsskylt	Betydelse
	Tillverkare		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Varning: Federal lag begränsar försäljning av den här enheten till eller på order av en läkare.		Återanvänd ej
	Tillverkningsdatum		Se bruksanvisningen
	Bäst före-datum		Varning:
	Batchkod		Innehåller inte naturlig gummilatex
	Katalognummer		Medicinsk enhet

I det fall en allvarig incident relaterad till den här enheten inträffar, ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

	Steriliserad med etenoxid		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Återsterilisera ej		Enkelt sterilt barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning		Distributör
	Importör		

Bruksanvisning:

KONTROLLERA: använd inte om förpackningen är öppen eller skadad eller om enheten är skadad. Säkerställ att du har hela innehållet i satsen före användning (se "Enhetens innehåll")

ANVÄNDNING:

1. Ta bort eventuella förband som sitter ovanpå IPC-katetern.
2. Öppna ventilersättningsförpackningen med hjälp av en aseptisk teknik på en ren och beredd yta.
3. Ta på handskar.
4. Fäst kateterklämman på silikonkatetern. Kläm ihop för att säkerställa att ingen luft eller vätska kan röra sig åt något håll genom katetern.
5. Använd den tillhandahållna sterila saxen att klippa av silikonkatetern ca 1 cm från ventilens ände
6. Kassera gammal ventil.
7. Tryck på ny ventil, vilket säkerställer en bra passform i katetern.
8. Fortsätt med tappning vid behov.
9. Åtgärda katetern enligt vanliga instruktioner.

Varning: utför inte service eller underhåll på enheten när den används

Avyttring: Den här enheten samt tillbehören som används med den ska hanteras och avyttras enligt vårdinrättningens policy och med hänsyn till alla tillämpliga föreskrifter, inklusive men inte begränsat till, de som rör människors hälsa och säkerhet och vård av miljön.

I det fall en allvarig incident relaterad till den här enheten inträffar, ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

ROCKET IPC REPLACEMENT VALVE KULLANIM TALİMATLARI

Ürün Adı: Rocket IPC Yedek Valf [Rocket IPC Replacement Valve]

Prosedür Paketi Ürün Kodu: R54410-00-VV

Cihaz Resmi:



Cihazın İçindekiler:

CİHAZ REFERANSI	CİHAZ ADI	MİKTAR	ÜRETİCİ YASAL BİLGİLERİ
ZPACK005	Yedek Valf	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, UK www.rocketmedical.com  1639
	Akış Durdurma Kelepçesi	2	
	Makas	1	
	Valf Kapağı	1	
	Kesik Köpük Pansumanı	1	
	Şeffaf Pansuman	1	
	Gazlı Bez	5	
	Tek Kullanımlık Eldivenler	1	
ZBAGS137	Tiger Klinik Atık Torbası	1	Abbey Polythene LTD , Unit 2, Nations Farm Curdrige Lane, Curdrige, Southampton, SO32 2BH
ZSWAB014	Cilt Temizleme Alkollü Hazırlayıcılar	4	Covidien , 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048

Kullanım Amacı: Rocket IPC (Kalıcı Perkütan Kateter) Yedek Valf, drenajın devam edebilmesi amacıyla gerekirse hasarlı valfin değiştirilmesi için, IPC'ye bağlanmak için tasarlanmıştır.

Endikasyonları: Hasarlı IPC valfinin değiştirilmesi için

Kontraendikasyonları: 16fg silikon IPC valfi haricinde başka herhangi bir şeyle kullanılmamalıdır

Bu valf, iç çapları 2,7 mm olan (8FG) silikon kateterlerle birlikte çalışmak için tasarlanmıştır; seçilen kateterle kullanıma uygunluk hastaların bakımından sorumlu klinisyenin takdir yetkisindedir.

UYARI: Kateter hasar görürse, sağlanan sürgü kelepçesini veya kateter kelepçesini kullanarak vücuda yakın bir yerde kelepçeyin ve kateterin daha fazla hasar görmesini önlemek için tavsiyeye başvurun.

Bu cihazla ilgili olarak ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda, söz konusu olay pncf@rocketmedical.com adresinden Rocket Medical'e bildirilmenin yanı sıra kullanıcı/hastanın ikamet ettiği ülkenin yetkili sağlık mercine de bildirilmelidir.

Fayda Risk: Rocket Medical Plc, Rocket Tıbbi IPC Yedek Valfin genel tıbbi faydalarının, kullanım amacına göre kullanıldığında muhtemel risklerine ağır bastığı sonucuna varmıştır.

Performans İddiaları ve Klinik Fayda: IPC Drenaj cihazları, plevral efüzyonların ve karın boşluğunda biriken sıvıların (assit) harici drenajında kullanılmak için tasarlanmış aparatlardır. Rocket IPC Yedek Valfi [Rocket IPC Replacement Valve], drenajın devam edebilmesi amacıyla gerekirse hasarlı valfin değiştirilmesi için, IPC Katetere bağlanmak için tasarlanmıştır.

İstenmeyen Yan Etkileri: Herhangi bir yan etki tanımlanmamıştır.

Cihazın tanımı: Rocket R54410-00-VV Yedek Valf Kiti yedek valf, kelepçe, makas ve bir pansuman paketi içerir.

Kullanıcı: Assit drenajında yetkinlik sahibi olup yerel ve ulusal yönergelere göre çalışan bir sağlık çalışanı tarafından kullanılmak içindir. Ancak cihaz, kateter takıldıktan ve yetkin bir profesyonelden eğitim aldıktan sonra hastalar tarafından da kullanılabilir.

Hasta Popülasyonu: Amaçlanan hasta demografikleri plöral ya da peritoneal assit drenajı gerektiren, yetişkin erkek ve kadın hastalardır.

Çevre: Bu cihaz, temiz bir ev ya da klinik ortamında kullanım içindir.

Sadece Tek Kullanım İçindir: Cihaz, hasta ve/veya kullanıcıya zararlar sonuçlanabilecek olan tekrar kullanımı destekleyecek yapısal bütünlüğe sahip olmayabilir. Cihazın tekrar kullanımı hastalara ya da kullanıcılara çapraz kontaminasyon ya da enfeksiyondan kaynaklı olarak zarar verebilir.

Steril: Cihaz, Etilen Oksitle (EO) steril olarak tedarik edilir. Tekrar sterilize etmeyin; kullanılmış bir cihazın tekrar sterilize edilmesiyle gerekli sterillik düzeyinin sağlanması mümkün olmayabilir. Tekrar sterilizasyon, ayrıca cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atarak cihazın bozulmasına yol açabilir.

MRI Güvenliği: MRI uygunluğu doğrulanmamıştır.

Genel Bilgiler:

- Bu valf, iç çapları 2,7 mm olan (8FG) Rocket IPC Kateter ve silikon kateterlerle birlikte çalışmak için tasarlanmıştır; seçilen kateterle kullanıma uygunluk hastaların bakımından sorumlu klinisyenin takdir yetkisindedir.

Cihazda ve etiketlerde kullanılan semboller ve güvenlik işaretleri:

Sembol ya da Güvenlik İşareti	Anlamı	Sembol ya da Güvenlik İşareti	Anlamı
	Üretici		Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Uyarı: Federal yasa, bu cihazın satışını, bir hekim tarafından veya hekim isteği üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.		Tekrar kullanmayınız
	Üretim tarihi		Kullanım talimatlarına bakınız
	Son kullanım tarihi		Uyarı
	Parti kodu		Doğal kauçuk lateks içermez
	Katalog numarası		Tıbbi cihaz

Bu cihazla ilgili olarak ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda, söz konusu olay pncf@rocketmedical.com adresinden Rocket Medical'e bildirilmenin yanı sıra kullanıcı/hastanın ikamet ettiği ülkenin yetkili sağlık mercine de bildirilmelidir.

	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Tekrar sterilize etmeyiniz		Tek steril bariyer sistemi
	Dış kısımda koruyucu ambalaj ile tek steril bariyer sistemi		Dağıtıcı firma
	İthalatçı firma		

Kullanım Talimatları:

KONTROL EDİN: Ambalaj açılmış ya da hasarlıysa veya cihaz hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce kitin içeriğinin tamamına sahip olduğunuzdan emin olun ('Cihazın İçindekiler'e bakın).

KULLANIN:

10. IPC kateterin üzerinde bir pansuman varsa kaldırın.
11. Bir aseptik teknik kullanarak yedek valf paketini temiz ve hazırlanmış bir yüzeye yerleştirin.
12. Eldivenleri takın.
13. Kateter kelepçesini kullanarak silikon katetere takın. Kateterin herhangi bir yönünde hava ya da sıvı akışını önlemek için kelepçeyi kapatın.
14. Sağlanan steril makası kullanarak silikon kateteri valfin ucundan yaklaşık 1 cm kesin.
15. Eski valfi atın.
16. Yeni valfi iterek takın, katetere iyi bir şekilde yerleştiğinden emin olun.
17. Gerekirse drenaj işlemini gerçekleştirin.
18. Katetere normal talimatlara göre yeniden pansuman yapın.

Uyarı: Cihaz kullanım halindeyken servis ya da bakım yapmayın

İmha: Bu cihaz ve aksesuarları, kullanıldığı sağlık hizmetleri ortamının politikasına uygun olarak ve insan sağlığı ve güvenliği ile çevreye ilişkin olanlar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere yürürlükteki tüm yönetmelikler dikkate alınarak taşınmalı ve imha edilmelidir.