

ROCKET OCCLUSION PLUG FOR PLEURAL VENT

ZDOCK276 Rev. 07

Language	Page
en	2-3
cs	4-5
da	6-7
nl	8-9
fr	10-12
de	13-14
el	15-17
it	18-19
pt	20-22
cn	23-24



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



Australian Sponsor:

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

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

Rocket, ROCKET, and the Rocket Medical logo are registered trademarks of Rocket Medical Plc.

ROCKET OCCLUSION PLUG FOR PLEURAL VENT INSTRUCTIONS FOR USE

Product Name: Occlusion Plug for R54565 Pleural Vent

Product Code: R54565-CP

Device Image:



Intended Use: The Pleural Vent Occlusion Plug is intended for occluding the air flow path through the R54565 Rocket Pleural Vent.

Indications: The Pleural Vent Occlusion Plug is indicated for use for patients with a suspected resolved pneumothorax in adults. This device may only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel in conjunction with clinical practice guidelines.

Contraindications: The Rocket Occlusion Plug is contraindicated for indicated for patients with an active pneumothorax – use may result in a tension pneumothorax that could be fatal.

WARNING:

If pneumothorax has not resolved and the Pleural Vent is to be left in position. The occlusion cap is used to check if the pneumothorax has resolved or remains active. Do not leave occlusion cap in situ. Remove immediately after confirmation of the pneumothorax status. The patient is at risk of an induced tension pneumothorax if the occlusion cap is left in situ.

Benefit Risk: Rocket Medical plc has taken all necessary steps to ensure that residual risks associated with the use of Occlusion Plug for Pleural Vent are reduced as far as possible through application of existing state of the art techniques in the design and manufacture of these medical devices to ensure safe usage. Rocket Medical plc concludes that the overall medical benefits of Occlusion Plug for Pleural Vent, outweigh the possible risks when used according to the intended use.

Performance Claims and Clinical Benefit: The Rocket Pleural Vent system is for the treatment of spontaneous, iatrogenic simple pneumothorax whilst allowing full patient mobility during treatment. The clinical benefits of this device include:

- Resolution of pneumothorax
- Reduction in Hospital Stay
- Ambulatory Care

Undesirable Side Effects:

- Increased Pneumothorax size in PSP or SSP
- Subcutaneous emphysema
- Re-Expansion Pulmonary Oedema (Non-symptomatic)
- Pain at the insertion site
- Infection
- Bleeding
- Device dislodgement
- Device blocked or kinked
- Erythema or Itch

Description of the device: A plug to prevent flow of air through the R54565 Pleural Vent.

User: The intended user is a healthcare professional proficient in the undertaking of chest drainage, working in accordance with local and national guidelines.

Patient Population: The intended patient demographics are patients requiring drainage of air from their pleural space.

Environment: The device shall be used in a sterile field.

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.

Symbols and safety signs used on the device and labelling:

Symbol or Safety Sign	Meaning	Symbol or Safety Sign	Meaning
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community/European Union		Keep dry
	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
	Sterilized using ethylene oxide		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Do not re-sterilise		Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Importer
	Distributor		

Operating Instructions:

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

USE:

1. When the signal diaphragm of the Pleural Vent (R54565) remains in the down position and the patient is asymptomatic the pneumothorax may be resolved. This must be confirmed with imaging before removal of the Pleural Vent.
2. The valve system of the Pleural Vent can be occluded using the spigot located on the occlusion plug.
3. Remove the blue valve cap covering the Pleural Vent valve.
4. Place the spigot of the occlusion plug through the valve and lock into place.
5. Confirm if the pneumothorax is resolved through medical imaging.
6. If the pneumothorax is confirmed to have resolved, the Pleural Vent may be removed.
7. If airflow through the Pleural Vent is still required remove the occlusion plug immediately.
8. Cover the valve with the blue valve cap.

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

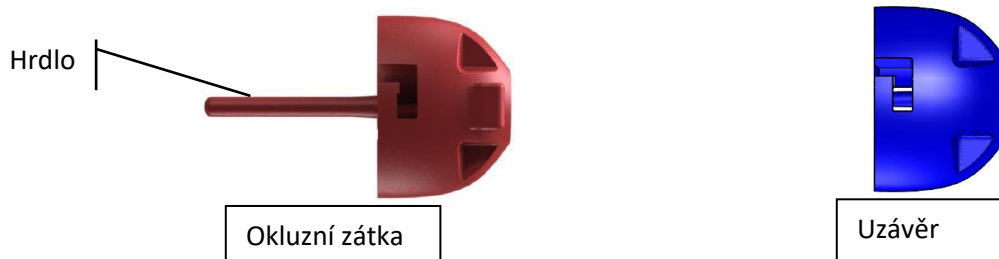
In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

OKLUZNÍ ZÁTKA ROCKET K PROSTŘEDKU PLEURAL VENT NÁVOD K POUŽITÍ

Název produktu: Okluzní zátka k prostředku Pleural Vent R54565

Kód produktu: R54565-CP

Obrázek prostředku:



Určené použití: Okluzní zátka k prostředku Pleural Vent je určena k uzavření cesty proudění vzduchu skrz prostředek R54565 Pleural Vent Rocket.

Indikace: Okluzní zátka k prostředku Pleural Vent je indikována k použití u pacientů s podezřením na vyléčený pneumotorax u dospělých. Tento prostředek lze používat pouze pod dohledem řádně vyškolené osoby nebo vyškolenou osobou samotnou v souladu s pokyny běžné klinické praxe.

Kontraindikace: Okluzní zátka Rocket je kontraindikována pro pacienty s aktivním pneumotoraxem – použití může mít za následek tenzní pneumotorax, který může být smrtelný.

VAROVÁNÍ:

Pokud se nepodařilo pneumotorax odstranit a prostředek Pleural Vent má být ponechán na místě. Zátka ventilu slouží ke kontrole, zda pneumotorax ustoupil nebo zda je stále přítomen. Zátka nenechávejte na místě. Odstraňte ji okamžitě po zjištění stavu pneumotoraxu. Pokud ponecháte zátka na místě, hrozí pacientovi riziko indukovaného tenzního pneumotoraxu.

Riziko přínosu: Společnost Rocket Medical plc podnikla veškerá nezbytná opatření, aby zajistila, že zbytková rizika spojená s používáním okluzní zátka k prostředku Pleural Vent budou co nejvíce snížena díky uplatnění nejmodernějších technik při sestavování a výrobě těchto zdravotnických prostředků, aby bylo zajištěno jejich bezpečné používání. Společnost Rocket Medical Plc došla k závěru, že celkové léčebné přínosy okluzní zátka k prostředku Pleural Vent převažují nad možnými riziky při jejich použití podle zamýšleného použití.

Nároky na výkon a klinický přínos: Systém Rocket Pleural Vent je určen k léčbě spontánního, iatrogenního prostého pneumotoraxu, přičemž umožňuje plnou mobilitu pacienta během léčby. Mezi klinické přínosy tohoto prostředku patří:

- Odstranění pneumotoraxu
- Snížení doby pobytu v nemocnici
- Ambulantní péče

Nežádoucí vedlejší účinky:

- Zvětšení velikosti pneumotoraxu v případě PSP nebo SSP
- Podkožní emfyzém
- Reexpanzní plicní edém (nesymptomatický)
- Bolest v místě vpichu
- Zánět
- Krvácení
- Přemístění prostředku
- Zablokovaný nebo ohnutý prostředek
- Erytém nebo svědění

Popis zařízení: Uzávěr k zabránění toku vzduchu skrz prostředek Pleural Vent R54565.

Uživatel: Určeným uživatelem je zdravotnický pracovník zkušený v provádění drenáže hrudníku, pracující v souladu s místními a národními směrnicemi.

Populace pacientů: Zamýšlenou demografickou skupinou pacientů jsou pacienti vyžadující drenáž vzduchu z pleurálního prostoru.

Prostředí: Prostředek musí být používán ve sterilním prostředí.

Pouze k jednorázovému použití: Prostředek nemusí vykazovat dostatečnou neporušenost struktury na to, aby mohl být použit opakovaně, což by mohlo ohrozit pacienta a/nebo uživatele. Opakované použití může způsobit poškození pacientů a uživatelů zkrácenou kontaminací a infekcí.

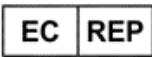
Sterilní: Prostředek je dodáván sterilizovaný etylenoxidem (EO). Nesterilizujte znovu; po opětovné sterilizaci použitého prostředku nemusí být možné dosáhnout požadované úrovně sterility. Opakovaná sterilizace může také narušit neporušenost struktury prostředku, což vede k jeho selhání.

Bezpečnost pro MRI: Kompatibilita s MR nebyla ověřena.

Symbyoly a bezpečnostní značky použité na prostředku a štítcích:

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

OKLUZNÍ ZÁTKA ROCKET K PROSTŘEDKU PLEURAL VENT NÁVOD K POUŽITÍ

Symbol nebo bezpečnostní značka	Význam	Symbol nebo bezpečnostní značka	Význam
	Výrobce		Chraňte před slunečním světlem
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii		Uchovejte v suchu
	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
	Sterilizováno etylen oxidem		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené a nahlédněte do návodu k použití
	Nesterilizujte opakovaně		Systém jednoduché sterilní zábrany
	Systém jednoduché sterilní zábrany s vnějším ochranným obalem		Dovozce
	Distributor		

Návod k obsluze:

ZKONTROLUJTE: nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je poškozen sám prostředek.

POUŽITÍ:

1. Pokud zůstane indikační membrána prostředku Pleural Vent (R54565) ve spodní poloze a pacient je asymptomatický, pneumotorax může být odstraněn. To je nutné před odstraněním prostředku Pleural Vent potvrdit zobrazovacími metodami.
2. Ventilační systém prostředku Pleural Vent lze uzavřít pomocí hrdla umístěného na okluzním uzávěru.
3. Odstraňte modrý uzávěr ventilu zakrývající ventil prostředku Pleural Vent.
4. Umístěte hrdlo okluzní zátky a zajistěte na místě.
5. Prostřednictvím lékařských zobrazovacích metod potvrďte, zdali je pneumotorax vyléčený.
6. Pokud je potvrzeno, že je pneumotorax vyléčený, prostředek Pleural Vent lze vyjmout.
7. Je-li stále zapotřebí proudění vzduchu skrz prostředek Pleural Vent, odstraňte okamžitě okluzní zátku.
8. Zakryjte ventil modrým uzávěrem ventilu.

Likvidace: S tímto prostředkem, jeho příslušenstvím a s ním používaným spotřebním materiálem je třeba zacházet a likvidovat je v souladu se zásadami zdravotnického zařízení a s ohledem na všechny platné předpisy, včetně, mimo jiné, těmi, které se týkají lidského zdraví a bezpečnosti a péče o životní prostředí. Pokud tak neučiníte, můžete zvýšit riziko infekce nebo jiná mikrobiální rizika. Při manipulaci s ostrými předměty buďte opatrní, abyste se neporanili jehlou. Zajistěte, aby byly ostré nástroje likvidovány v kontejnerech na ostré předměty.

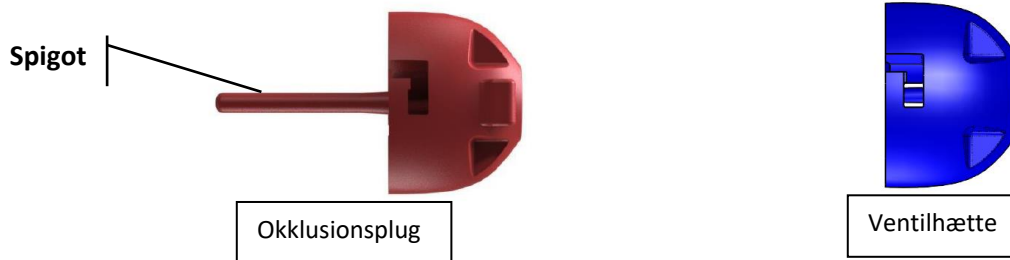
V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatel/pacient bydlí.

RAKETOKKLUSIONSPLUG TIL PLEURALVENTILATION BRUGSANVISNING

Produktnavn: Okklusionsplug til R54565 Pleural Vent

Produktnavn: R54565-CP

Billede af enheden:



Anvendelsesformål: Pleural Vent Okklusionspluggen er beregnet til at okkludere luftstrømmen gennem R54565 Rocket Pleural Vent.

Indikationer: Pleural Vent Okklusionspluggen er indiceret til brug hos patienter med mistanke om opløst pneumothorax hos voksne. Denne enhed må kun bruges af eller under opsyn af behørigt uddannet personale og i forbindelse med retningslinjer for klinisk praksis.

Kontraindikationer: Rocket okklusionspluggen er kontraindiceret til patienter med en aktiv pneumothorax - brug kan resultere i en tension pneumothorax, der kan være dødelig.

ADVARSEL:

Hvis pneumothorax ikke er forsvundet, og Pleural Vent skal forblive på sin plads. Okklusionshætten bruges til at kontrollere, om pneumothoraxet er forsvundet eller fortsat er aktivt. Okklusionshætten må ikke forblive på stedet. Fjern straks efter bekræftelse af pneumothoraxstatus. Patienten er i risiko for en induceret spændingspneumothorax, hvis okklusionshætten efterlades på stedet.

Fordele kontra risici: Rocket Medical plc har taget alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de resterende risici i forbindelse med brugen af okklusionsproppen til pleuraventur er reduceret så meget som muligt gennem anvendelse af eksisterende avancerede teknikker i design og fremstilling af dette medicinske udstyr for at sikre sikker brug. Rocket Medical plc konkluderer, at de samlede medicinske fordele ved Okklusionsplug til pleuravent opvejer de mulige risici, når den anvendes i overensstemmelse med det tilsigtede formål.

Krav til ydeevne og kliniske fordele: Rocket Pleural Vent-systemet er beregnet til behandling af spontan, iatrogen simpel pneumothorax, samtidig med at det giver patienten fuld mobilitet under behandlingen. De kliniske fordele ved denne enhed omfatter:

- Opløsning af pneumothorax
- Reduktion af hospitalsophold
- Ambulant behandling

Uønskede bivirkninger:

- Øget størrelse af pneumothorax i PSP eller SSP
- Subkutant emfysem
- Re-ekspansion Lungeødem (ikke-symptomatisk)
- Smerter på indstiksstedet
- Infektion
- Blødning
- Afmontering af enheden
- Enheden er blokeret eller knækket
- Erytem eller kløe

Beskrivelse af enheden: En prop, der forhindrer luft i at strømme gennem R54565 Pleural Vent.

Bruger: Den tilsigtede bruger er en sundhedsfaglig person, der er kompetent til at udføre brystdrænage i overensstemmelse med lokale og nationale retningslinjer.

Patientgruppe: Den tilsigtede patientdemografi er patienter, der har brug for drænage af luft fra pleurarummet.

Miljø: Enheden skal anvendes i et sterilt område.

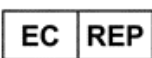
Kun til engangsbrug: Enheden har muligvis ikke den strukturelle integritet til at understøtte genbrug, hvilket kan medføre skade på patienten og/eller brugeren. Genbrug kan medføre skade for patienter og brugere på grund af krydskontaminering og infektion.

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

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

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

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.

Symbol eller sikkerhedsskilt	Betydning	Symbol eller sikkerhedsskilt	Betydning
	Producent		Holdes væk fra sollys
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Europæisk Union		Holdes tørt
	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
	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		Importør
	Distributør		

Brugsanvisning:

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

BRUG:

1. Når signalmembranen på Pleural Vent (R54565) forbliver i nedadgående position, og patienten er asymptomatisk, kan pneumothoraxen opløses. Dette skal bekræftes ved hjælp af billeddannelse, inden pleurafluenten fjernes.
2. Pleuralventilens ventilsystem kan okkluderes ved hjælp af spigotten på okklusionspluggen.
3. Fjern den blå ventilhætte, der dækker Pleural Vent-ventilen.
4. Placer spidsen af okklusionspluggen gennem ventilen, og lås den på plads.
5. Bekræft, om pneumothoraxen er forsvundet ved hjælp af medicinsk billeddannelse.
6. Hvis det bekræftes, at pneumothoraxen er forsvundet, kan pleuraeventuren fjernes.
7. Hvis der stadig er behov for luftgennemstrømning gennem pleuraeventet, skal okklusionsproppen straks fjernes.
8. Dæk ventilen med den blå ventilhætte.

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

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

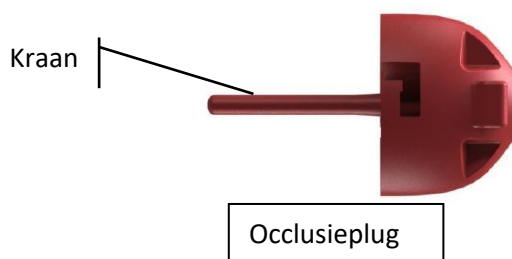
ROCKET OCCLUSIEPLUG VOOR PLEURALE VENTILATIE

GEBRUIKSAANWIJZING

Productnaam: Occlusieplug voor R54565 Pleurale Ventilatie

Productcode: R54565-CP

Afbeelding van het Apparaat:



Beoogd Gebruik: De Pleurale Ventilatie Occlusieplug is bedoeld voor het afsluiten van het luchtstroompad door de R54565 Rocket Pleurale Ventilatie.

Indicaties: De Pleurale Ventilatie Occlusieplug is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een vermoedelijk opgeloste pneumothorax bij volwassenen. Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van goed opgeleid personeel en in combinatie met de huidige lokale klinische praktijkrichtlijnen.

Contra-indicaties: De Rocket-occlusieplug is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een actieve pneumothorax – gebruik kan resulteren in een spanningspneumothorax die fataal kan zijn.

WAARSCHUWING:

Als de pneumothorax niet is verdwenen en de Pleural Vent op zijn plaats moet blijven. De occlusiedop wordt gebruikt om te controleren of de pneumothorax is verdwenen of actief blijft. Laat de occlusiedop niet op zijn plaats zitten. Onmiddellijk verwijderen na bevestiging van de pneumothoraxstatus. De patiënt loopt het risico op een geïnduceerde spanningspneumothorax als de occlusiedop op zijn plaats blijft.

Voordelen Risico: Rocket Medical plc heeft alle nodige stappen ondernomen om ervoor te zorgen dat de resterende risico's die samenhangen met het gebruik van Pleurale Ventilatie Occlusieplug worden beperkt, dit door het toepassen van bestaande geavanceerde technieken met betrekking tot het ontwerp en de fabricage van deze medische apparaten. Rocket Medical plc concludeert dat de algemene medische voordelen van Occlusieplug opwegen tegen de mogelijke risico's bij gebruik zoals omschreven bij het beoogde gebruik.

Prestatieclaims en Klinisch Voordeel: De Rocket Pleurale Ventilatie is voor de behandeling van spontane, iatrogene eenvoudige pneumothorax met volledige mobiliteit van de patiënt. De klinische voordelen van dit apparaat omvatten:

- Oplossing van pneumothorax
- Vermindering in Ziekenhuisverblijf
- Ambulante Zorg

Ongewenste Bijwerkingen:

- Verhoogde grootte van de pneumothorax in PSP of SSP
- Subcutaan emfyseem
- Re-expansie longoedeem (niet-symptomatisch)
- Pijn om de inbrengplaats
- Infectie
- Bloeding
- Losraken van Apparaat
- Apparaat geblokkeerd of geknikt
- Erytheem of Jeuk

Beschrijving van het apparaat: Een plug om de luchtstroom door de R54565 Pleurale Ventilatie te voorkomen.

Gebruiker: De beoogde gebruiker is een professionele zorgverlener die bedreven is in het uitvoeren van drainage in de borst en werkt in overeenstemming met de lokale en nationale richtlijnen.

Patiëntpopulatie: De beoogde demografische patiënten hebben een drainage van lucht uit de pleurale ruimte nodig.

Omgeving: Het apparaat moet worden gebruikt in een steriel werkveld.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik: De apparaten hebben structurele integriteit 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.

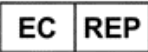
Steriel: Steriel: het apparaat wordt steriel geleverd door Ethyleenoxide (EO). Niet opnieuw steriliseren; het is misschien niet mogelijk om het vereiste niveau van steriliteitsborging te bereiken na hersterilisatie van een gebruikt hulpmiddel. Hersterilisatie kan ook de structurele integriteit van het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

MRI-veiligheid: MRI-compatibiliteit is niet geverifieerd.

Symbolen en veiligheidstekens gebruikt op het apparaat en de opschriften:

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.

ROCKET OCCLUSIEPLUG VOOR PLEURALE VENTILATIE GEBRUIKSAANWIJZING

Symbol of Veiligheidsteken	Betekenis	Symbol of Veiligheidsteken	Betekenis
	Fabrikant		Weghouden van zonlicht
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Droog houden
	Let op: Volgens de Amerikaanse 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
	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		Importeur
	Distributeur		

Gebruiksaanwijzing:

CONTROLEER: niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of het apparaat is beschadigd.

GEBRUIK:

1. Wanneer het signaalmembraan van de pleurale Ventilatie (R54565) in de neerwaartse positie blijft en de patiënt asymptomatisch is, kan de pneumothorax verdwijnen. Dit moet bevestigd worden met contrastvloeistof voordat de Pleural Vent wordt verwijderd.
2. Het klepsysteem van de pleurale ventilatie kan worden afgesloten met behulp van het tapje op de occlusieplug.
3. Verwijder de blauwe klepdop die de pleurale ventilatieklep bedekt.
4. Steek de kraan van de occlusieplug door het ventiel en vergrendel hem op zijn plaats.
5. Bevestig of de pneumothorax is opgelost door middel van medische beeldvorming.
6. Als wordt bevestigd dat de pneumothorax is verdwenen, kan de pleurale ventilatie worden verwijderd.
7. Als er nog steeds luchtstroom door de Pleurale Ventilatie nodig is, verwijder dan onmiddellijk de occlusieplug.
8. Bedek het ventiel met de blauwe ventieldop.

Weggoien: Dit apparaat, de accessoires en de verbruiksartikelen die worden gebruikt, moeten worden behandeld en afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de zorginstelling en met inachtneming van alle toepasselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en de zorg voor de omgeving. Indien u dit niet doet, kan het risico op infectie of andere microbiële gevaren toenemen. Wees voorzichtig wanneer u scherpe voorwerpen gebruikt om prikongelukken te voorkomen. Zorg ervoor dat scherpe voorwerpen in de naaldencontainer worden weggegooid.

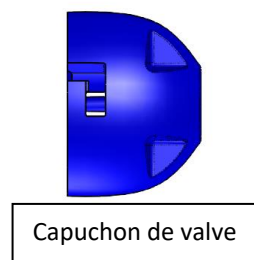
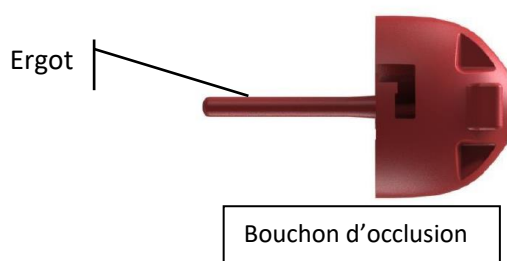
In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

BOUCHON D'OCCLUSION ROCKET POUR DISPOSITIF DE DRAINAGE THORACIQUE MODE D'EMPLOI

Nom du produit : Bouchon d'occlusion pour dispositif de drainage thoracique R54565

Code du produit : R54565-CP

Images du dispositif :



Utilisation prévue : Le bouchon d'occlusion pour dispositif de drainage thoracique permet de bloquer l'écoulement d'air à travers le dispositif de drainage thoracique Rocket R54565.

Indications : Le bouchon d'occlusion pour dispositif de drainage thoracique est indiqué chez les patients adultes dont le pneumothorax est apparemment résorbé. Ce dispositif peut être utilisé uniquement par le personnel dûment formé ou sous la supervision de celui-ci, conformément aux directives de pratique clinique.

Contre-indications : Le bouchon d'occlusion Rocket est contraindiqué chez les patients présentant un pneumothorax actif, son utilisation pouvant provoquer dans ce cas un pneumothorax sous tension qui peut être létal.

AVERTISSEMENT :

Si le pneumothorax ne s'est pas résorbé, le dispositif de drainage thoracique doit être laissé en place : le bouchon d'occlusion permet de vérifier si le pneumothorax est résorbé ou s'il est toujours actif. Ne pas laisser le bouchon d'occlusion en place. Retirer immédiatement après confirmation de l'état du pneumothorax. Si le bouchon d'occlusion est laissé en place, le patient risque un pneumothorax sous tension induit.

Bénéfices et avantages : Rocket Medical plc a pris toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les risques résiduels associés à l'utilisation du bouchon d'occlusion avec le dispositif de drainage thoracique, sont réduits autant que possible par l'application des techniques de pointe existantes dans la conception et la fabrication de ces dispositifs médicaux afin de garantir une utilisation sûre. Rocket Medical plc conclut que les avantages médicaux globaux du bouchon d'occlusion pour le dispositif de drainage thoracique l'emportent sur les risques possibles lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

Déclaration de performance et bénéfice clinique : Le dispositif de drainage thoracique Rocket est destiné au traitement des pneumothorax simples spontanés et iatrogènes, tout en offrant une mobilité totale au patient durant le traitement. Les avantages cliniques de ce dispositif sont :

- Résorption du pneumothorax
- Réduction de la durée d'hospitalisation
- Soins ambulatoires

Effets secondaires indésirables :

- Augmentation de la taille du pneumothorax en cas de PSP ou de PSS
- Emphysème sous-cutané
- Œdème pulmonaire de réexpansion (non symptomatique)
- Douleur au site d'insertion
- Infection
- Saignements
- Déplacement du dispositif
- Dispositif bloqué ou plié
- Érythème ou démangeaisons

Description du dispositif : Un bouchon pour éviter le passage de l'air dans le dispositif de drainage thoracique R54565.

Utilisateur : L'utilisateur prévu est un professionnel de santé compétent en matière de drainage thoracique, travaillant conformément aux directives locales et nationales.

Population de patients : Le dispositif est destiné à des patients nécessitant un drainage de l'air dans leur espace pleural.

Environnement : Le dispositif doit être utilisé dans un champ stérile.

À usage unique : Le dispositif n'est pas structurellement prévu pour être réutilisé, au risque de porter préjudice au patient et/ou à l'utilisateur. Réutiliser le dispositif peut être préjudiciable aux patients et aux utilisateurs en raison des risques de contamination croisée et d'infection.

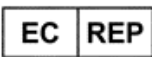
Stérile : Le dispositif est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser ; il peut être impossible d'atteindre le niveau de stérilité requis lors de la restérilisation d'un dispositif usagé. Restériliser le dispositif peut également compromettre son intégrité structurelle et provoquer des dysfonctionnements.

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

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

BOUCHON D'OCCLUSION ROCKET POUR DISPOSITIF DE DRAINAGE THORACIQUE MODE D'EMPLOI

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

Symbole ou signe de sécurité	Signification	Symbole ou signe de sécurité	Signification
	Fabricant		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Conserver au sec
	Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription.		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation		Attention
	Code du lot		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Numéro de catalogue		Dispositif médical
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas restériliser		Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur		Importateur
	Distributeur		

Instructions d'utilisation :

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

UTILISATION :

- Lorsque le signal du diaphragme du dispositif de drainage thoracique (R54565) reste en position abaissée et que le patient est asymptomatique, cela peut signifier que le pneumothorax s'est résorbé. Ceci doit être confirmé par une radiographie avant de retirer le dispositif de drainage thoracique.
- Le système de valve du dispositif de drainage thoracique peut être occlus en utilisant l'ergot situé sur le bouchon d'occlusion.
- Retirer le capuchon bleu couvrant la valve du dispositif de drainage thoracique.
- Placer l'ergot du bouchon d'occlusion dans la valve et verrouiller en position.
- Confirmer que le pneumothorax est résorbé en effectuant une radiographie.
- Si le pneumothorax est résorbé, le dispositif de drainage thoracique peut être retiré.
- Si l'écoulement d'air du dispositif de drainage thoracique est encore nécessaire, retirer immédiatement le bouchon d'occlusion.
- Couvrir la valve avec le capuchon de valve bleu.

BOUCHON D'OCCLUSION ROCKET POUR DISPOSITIF DE DRAINAGE THORACIQUE MODE D'EMPLOI

Élimination : Ce dispositif, ses accessoires et les consommables utilisés 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. Le non-respect de cette règle peut accroître les risques d'infection ou d'autres dangers microbiens. Soyez prudent lorsque vous manipulez des objets pointus et tranchants, afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille. Veiller à ce que les objets pointus et tranchants soient jetés dans les conteneurs prévus à cet effet.

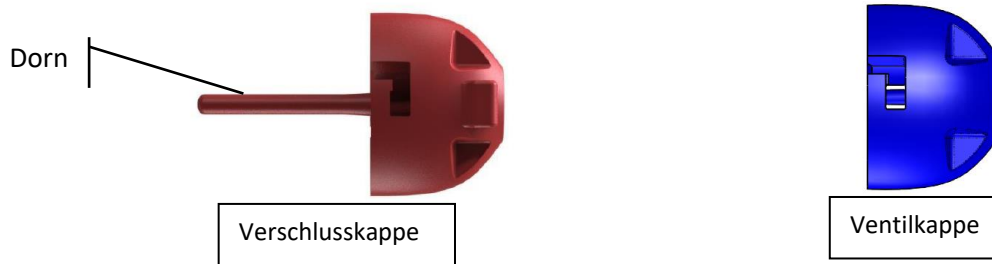
ROCKET VERSCHLUSSKAPPE FÜR THORAXDRAINAGE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktname: Verschlusskappe für Pneumothoraxdrainage R54565

Produkt-Code: R54565-CP

Abbildung des Produkts:



Verwendungszweck: Die Verschlusskappe für die Pneumothoraxdrainage dient der Unterbrechung des Luftaustritts aus der Rocket R54565 Pneumothoraxdrainage.

Indikationen: Die Verschlusskappe für die Pneumothoraxdrainage ist bei Erwachsenen mit Verdacht auf vollständige Rückbildung des Pneumothorax indiziert. Dieses Gerät darf nur von oder unter Aufsicht von entsprechend geschultem Personal in Verbindung mit den Richtlinien für die klinische Praxis verwendet werden.

Kontraindikationen: Die Rocket Verschlusskappe ist bei Betroffenen mit bestehendem Pneumothorax kontraindiziert - der Gebrauch kann einen Spannungspneumothorax mit lebensbedrohlichen Konsequenzen hervorrufen.

ACHTUNG:

Bei bestehendem Pneumothorax mit liegender Pneumothoraxdrainage: Mit der Verschlusskappe wird geprüft, ob der Pneumothorax behoben wurde oder noch besteht. Verschlusskappe nicht in situ belassen. Sofort nach Bestätigung der Diagnose entfernen. Bei liegender Verschlusskappe besteht das Risiko eines induzierten Spannungspneumothorax.

Nutzen-Risiko: Rocket Medical plc hat alle notwendigen Schritte unternommen, um sicherzustellen, dass Restrisiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Verschlusskappen für Pneumothoraxdrainagen so weit wie möglich durch die Anwendung bestehender, dem Stand der Technik entsprechender Techniken bei der Entwicklung und Herstellung dieser Medizinprodukte reduziert werden, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Rocket Medical plc kommt zu dem Schluss, dass der medizinische Gesamtnutzen der Verschlusskappe für die Pneumothoraxdrainage bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die möglichen Risiken übertrifft.

Leistungsansprüche und klinischer Nutzen: Die Rocket Pneumothoraxdrainage ist indiziert zur Behandlung von einem spontanen, unkomplizierten oder iatrogenen Pneumothorax, ohne die Patientenmobilität zu behindern. Klinische Vorzüge des Produktes bestehen aus:

- Drainage des Pneumothorax.
- Verkürzung des Krankenhausaufenthaltes
- Ambulante Betreuung

Unerwünschte Nebenwirkungen:

- Vergrößerung des Pneumothorax bei primärem oder sekundärem Pneumothorax;
- Subkutanes Emphysem;
- Reexpansionsödem (asymptomatisch);
- Schmerzen an der Einstichstelle;
- Infektion;
- Blutung;
- Verschiebung des Produktes;
- Verstopfung oder Abknickung des Produktes;
- Erythem oder Juckreiz;

Beschreibung des Produktes: Eine Kappe, die den Luftaustritt aus der R54565 Pneumothoraxdrainage verhindert.

Anwender: Vorgesehene Anwendende sind medizinische Fachkräfte, die mit der Anlage von Pneumothoraxdrainagen vertraut sind und in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien arbeiten.

Patientenpopulation: Die vorgesehene Patientenpopulation besteht sich aus Erwachsenen, bei denen eine Drainage von Luft aus der Pleurahöhle durchgeführt werden muss.

Umfeld: Das Produkt muss in einem sterilen Arbeitsfeld genutzt werden.

Nur für den einmaligen Gebrauch: Das Produkt ist möglicherweise nicht stabil genug für die Wiederverwendung, was zu Verletzungen bei Behandelten und Anwendenden führen kann. Die Wiederverwendung kann zu einer Schädigung von Behandelten und Anwendenden durch Kreuzkontaminationen und Infektionen führen.

Steril: Das Produkt wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert. Nicht erneut sterilisieren; bei der erneuten Sterilisation eines gebrauchten Produkts ist es unter Umständen nicht möglich, das erforderliche Sterilitätsniveau zu erreichen. Eine erneute Sterilisation kann auch die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und zu einem Versagen des Produkts führen.

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

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

Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung	Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Trocken halten
	Vorsicht: Laut US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Haltbarkeitsdatum		Vorsicht
	Chargencode		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Katalognummer		Medizingerät
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht resterilisieren		Einfaches Sterilbarriersystem
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung		Importeur
	Vertriebspartner		

Gebrauchsanweisung:

PRÜFUNG: nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Gerät beschädigt ist.

VERWENDUNG:

1. Wenn der Indikatorspiegel der Pneumothoraxdrainage (R54565) in der unteren Stellung verbleibt und die behandelte Person asymptomatisch ist, kann es sein, dass der Pneumothorax ausgeheilt ist. Dieses muss vor Entfernen der Pneumothoraxdrainage mit bildgebenden Verfahren bestätigt werden.
2. Das Ventil der Pneumothoraxdrainage lässt sich mit dem Dorn an der Verschlusskappe verschließen.
3. Dazu müssen Sie die blaue Ventilkappe vom Ventil entfernen.
4. Dann stecken Sie den Dorn der Verschlusskappe durch das Ventil und lassen den Verschlussmechanismus einrasten.
5. Bestätigen Sie das Ausheilen des Pneumothorax mit bildgebenden Verfahren.
6. Falls die Ausheilung des Pneumothorax bestätigt wurde, kann die Pneumothoraxdrainage entfernt werden.
7. Falls die Pneumothoraxdrainage weiterhin zur Drainage von Luft benötigt wird, muss die Verschlusskappe sofort entfernt werden.
8. Das Ventil wird mit der blauen Ventilkappe bedeckt.

Entsorgung: Dieses Produkt, 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. Andernfalls kann sich das Risiko einer Infektion oder anderer mikrobieller Gefahren erhöhen. Bei der Handhabung scharfer und spitzer Gegenstände vorsichtig vorgehen, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Sicherstellen, dass scharfe und spitze Gegenstände in entsprechenden Spezialbehältnissen entsorgt werden.

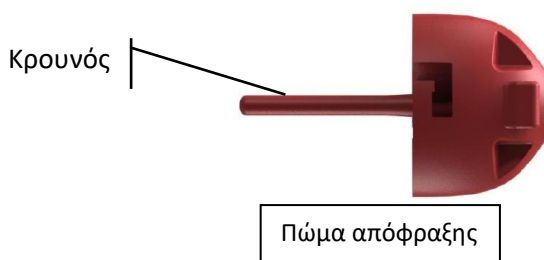
Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pnccf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem die anwendende / die behandelte Person wohnt.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όνομα Προϊόντος: Πώμα απόφραξης για τον υπεζωκοτικό αεραγωγό R54565

Κωδικός προϊόντος: R54565-CP

Εικόνα Συσκευής:



Προβλεπόμενη χρήση: Το πώμα απόφραξης του υπεζωκοτικού αεραγωγού προορίζεται για την απόφραξη της διαδρομής ροής του αέρα μέσω του υπεζωκοτικού αεραγωγού R54565 Rocket.

Ενδείξεις: Το πώμα απόφραξης του υπεζωκοτικού αεραγωγού ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με υποψία επιλυμένου πνευμοθώρακα σε ενήλικες. Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό ή υπό την επίβλεψη κατάλληλα καταρτισμένου προσωπικού σε συνδυασμό με τις κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής.

Αντενδείξεις: Το πώμα απόφραξης Rocket αντενδείκνυται για ασθενείς με ενεργό πνευμοθώρακα - η χρήση του μπορεί να οδηγήσει σε πνευμοθώρακα υπό τάση που μπορεί να αποβεί μοιραίος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Εάν ο πνευμοθώρακας δεν έχει υποχωρήσει και ο υπεζωκοτικός αεραγωγός πρέπει να παραμείνει στη θέση του. Το πώμα απόφραξης χρησιμοποιείται για να ελεγχθεί εάν ο πνευμοθώρακας έχει υποχωρήσει ή παραμένει ενεργός. Μην αφήνετε το πώμα απόφραξης στη θέση του. Αφαιρέστε αμέσως μετά την επιβεβαίωση της κατάστασης του πνευμοθώρακα. Ο ασθενής κινδυνεύει από πνευμοθώρακα υπό τάση εάν το πώμα απόφραξης παραμείνει στη θέση του.

Κίνδυνος οφέλους: Η Rocket Medical plc έχει λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα για να διασφαλίσει ότι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του πώματος απόφραξης για τον αεραγωγό υπεζωκότα μειώνονται όσο το δυνατόν περισσότερο μέσω της εφαρμογής των υφιστάμενων τεχνικών αιχμής στο σχεδιασμό και την κατασκευή αυτών των ιατρικών συσκευών για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση. Η Rocket Medical Plc καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα συνολικά ιατρικά οφέλη του πώματος απόφραξης του αεραγωγού υπεζωκότα υπερτερεί των πιθανών κινδύνων όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

Αξιώσεις Απόδοσης και Κλινικό Όφελος: Το σύστημα αερισμού του υπεζωκότα της Rocket προορίζεται για τη θεραπεία του αυθόρμητου, ιατρογενούς απλού πνευμοθώρακα, ενώ επιτρέπει την πλήρη κινητικότητα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Τα κλινικά οφέλη αυτής της διάταξης περιλαμβάνουν:

- Επίλυση του πνευμοθώρακα
- Μείωση της νοσηλείας στο νοσοκομείο
- Περιπατητική περίθαλψη

Ανεπιθύμητες Παρενέργειες:

- | | |
|--|--------------------------------------|
| - Αυξημένο μέγεθος πνευμοθώρακα σε PSP ή SSP | - Λοίμωξη |
| - Υποδόριο εμφύσημα | - Αιμορραγία |
| - Πνευμονικό οίδημα επαναδιαστολής (μη συμπτωματικό) | - Απομάκρυνση της διάταξης |
| - Πόνος στο σημείο εισαγωγής | - Συσκευή μπλοκαρισμένη ή τσακισμένη |
| | - Ερύθημα ή φαγούρα |

Περιγραφή Συσκευής: Ένα πώμα για την αποτροπή της ροής του αέρα μέσω του υπεζωκοτικού αεραγωγού R54565.

Χρήστης: Ο προοριζόμενος χρήστης είναι ένας επαγγελματίας του τομέα της υγείας που είναι ειδικός στην εκτέλεση παροχέτευσης του θώρακος και εργάζεται σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Πληθυσμός ασθενών: Τα προοριζόμενα δημογραφικά στοιχεία ασθενών είναι ασθενείς που χρειάζονται παροχέτευση αέρα από τον υπεζωκοτικό τους χώρο.

Περιβάλλον: Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αποστειρωμένο πεδίο.

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

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 pnccf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

Αποστειρωμένη: Αποστειρωμένη: 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.

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

Σύμβολο και πινακίδα ασφάλειας	Ερμηνεία	Σύμβολο και πινακίδα ασφάλειας	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής		Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		Να διατηρείται στεγνό
	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		Εισαγωγέας
	Διανομέας		

Οδηγίες λειτουργίας:

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

ΧΡΗΣΗ:

- Όταν το διάφραγμα σήματος του υπεζωκοτικού αεραγωγού (R54565) παραμένει στην κάτω θέση και ο ασθενής είναι ασυμπτωματικός, ο πνευμοθώρακας ενδέχεται να επιλυθεί. Αυτό πρέπει να επιβεβαιωθεί με απεικόνιση πριν από την αφαίρεση του υπεζωκοτικού αεραγωγού.
- Το σύστημα βαλβίδων του υπεζωκοτικού αεραγωγού μπορεί να αποκλειστεί χρησιμοποιώντας τον ακροδέκτη που βρίσκεται στο πώμα απόφραξης.

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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

3. Αφαιρέστε το μπλε καπάκι της βαλβίδας που καλύπτει τη βαλβίδα του πλευρικού αεραγωγού.
4. Τοποθετήστε το ρύγχος του πώματος απόφραξης μέσα από τη βαλβίδα και ασφαλίστε το στη θέση του.
5. Επιβεβαιώστε εάν ο πνευμοθώρακας έχει υποχωρήσει μέσω ιατρικής απεικόνισης.
6. Εάν επιβεβαιωθεί ότι ο πνευμοθώρακας έχει υποχωρήσει, ο υπεζωκοτικός αεραγωγός ενδέχεται να αφαιρεθεί.
7. Εάν εξακολουθεί να απαιτείται ροή αέρα μέσω του υπεζωκοτικού αεραγωγού, αφαιρέστε αμέσως το πώμα απόφραξης.
8. Καλύψτε τη βαλβίδα με το μπλε καπάκι βαλβίδας.

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

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.

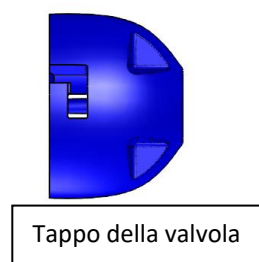
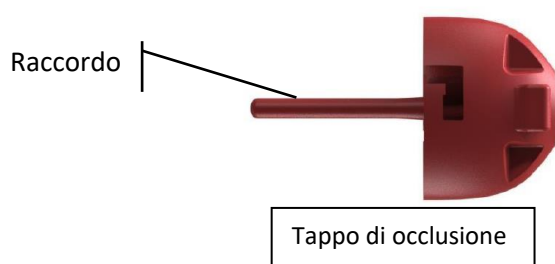
TAPPO DI OCCLUSIONE PER PLEURAL VENT ROCKET

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del prodotto: Tappo di occlusione per sfiato pleurico R54565

Codice del prodotto: R54565-CP

Immagine del dispositivo:



Uso previsto: Il Tappo di occlusione per Pleural Vent è destinato all'occlusione del percorso del flusso d'aria attraverso lo sfiato pleurico R54565 Rocket.

Istruzioni: Il Tappo di occlusione per Pleural Vent è indicato per i pazienti adulti con sospetto pneumotorace risolto. Questo dispositivo può essere utilizzato solo da personale adeguatamente addestrato o sotto la sua supervisione, in conformità alle linee guida di pratica clinica.

Controindicazioni: Il Tappo di occlusione Rocket è controindicato per i pazienti che presentano un pneumotorace attivo: l'uso può provocare un pneumotorace iperteso che potrebbe risultare fatale.

ATTENZIONE:

Se il pneumotorace non si è risolto e la ventilazione pleurica deve essere lasciata in posizione. Il tappo di occlusione viene utilizzato per verificare se il pneumotorace si è risolto o rimane attivo. Non lasciare in situ il tappo di occlusione. Rimuoverlo immediatamente dopo la conferma dello stato di pneumotorace. Il paziente è a rischio di pneumotorace iperteso indotto se il tappo di occlusione viene lasciato in situ.

Benefici e rischi: Rocket Medical plc ha adottato tutte le misure necessarie per garantire che i rischi residui associati all'uso del Tappo di occlusione per Pleural Vent siano ridotti il più possibile attraverso l'applicazione di tecniche all'avanguardia nella progettazione e nella produzione di questi dispositivi medici, per garantirne un utilizzo sicuro. Rocket Medical plc ha concluso che i benefici medici complessivi del Tappo di occlusione per Pleural Vent superano i possibili rischi se utilizzati secondo l'uso previsto.

Indicazioni sulle prestazioni e benefici clinici: Il sistema Pleural Vent Rocket serve per il trattamento di pneumotoraci semplici spontanei e iatrogeni, consentendo al contempo la piena mobilità del paziente durante il trattamento. I benefici clinici di questo dispositivo includono:

- Risoluzione del pneumotorace
- Riduzione della degenza ospedaliera
- Assistenza ambulatoriale

Effetti collaterali indesiderati:

- Aumento delle dimensioni del pneumotorace in PSP o SSP
- Enfisema sottocutaneo
- Edema polmonare da riespansione (non sintomatico)
- Dolore al sito di inserimento
- Infezione
- Emorragia
- Dislocazione del dispositivo
- Dispositivo bloccato o attorcigliato
- Eritema o prurito

Descrizione del dispositivo: Un tappo da utilizzare al fine di impedire il passaggio del flusso d'aria attraverso il Pleural Vent R54565.

Utilizzatore: L'utilizzatore previsto è un professionista sanitario esperto nel drenaggio toracico, che opera in conformità alle linee guida locali e nazionali.

Popolazione di pazienti: La demografia dei pazienti prevista è quella di pazienti che necessitano di drenaggio di aria dallo spazio pleurico.

Ambiente: Il dispositivo deve essere utilizzato in un campo sterile.

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.

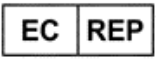
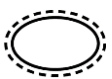
Sicurezza per la Risonanza Magnetica per immagini (RMI): La compatibilità con la risonanza magnetica non è stata verificata.

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.

TAPPO DI OCCLUSIONE PER PLEURAL VENT ROCKET

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Simbolo o segnale di sicurezza	Significato	Simbolo o segnale di sicurezza	Significato
	Fabbricante		Tenere lontano dalla luce del sole
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Mantenere asciutto
	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
	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		Importatore
	Distributore		

Istruzioni per l'uso:

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

UTILIZZO:

- Quando il segnale del diaframma del Pleural Vent (R54565) rimane in posizione abbassata e il paziente è asintomatico, il pneumotorace può essere risolto. Questo deve essere confermato con la diagnostica per immagini prima di rimuovere il Pleural Vent.
- Il sistema di valvole di Pleural Vent può essere occluso utilizzando il raccordo situato sul tappo di occlusione.
- Rimuovere il cappuccio blu che copre la valvola del Pleural Vent.
- Inserire il raccordo del tappo di occlusione attraverso la valvola e bloccarlo in posizione.
- Confermare la risoluzione del pneumotorace tramite la diagnostica per immagini.
- Se la risoluzione del pneumotorace è confermata, è possibile rimuovere il Pleural Vent.
- Se il flusso d'aria attraverso il Pleural Vent è ancora necessario, rimuovere immediatamente il tappo di occlusione.
- Coprire la valvola con il cappuccio blu della valvola stessa.

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

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 TAMPÃO DE OCLUSÃO PARA VENTILAÇÃO PLEURAL

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nome do produto: Tampão de oclusão para ventilação pleural R54565

Código do Produto: R54565-CP

Imagem do dispositivo:



Utilização Prevista: O Tampão de Oclusão da Ventilação Pleural destina-se a ocluir o trajeto do fluxo de ar através da Ventilação Pleural R54565 Rocket.

Indicações: O Tampão de Oclusão da Ventilação Pleural é indicado para utilização em doentes com suspeita de pneumotórax resolvido em adultos. Este dispositivo só pode ser utilizado por, ou sob a supervisão de, pessoal com formação adequada, em conjunto com directrizes de prática clínica.

Contraindicações: O Tampão de Oclusão Rocket está contraindicado em doentes com pneumotórax ativo - a utilização pode resultar num pneumotórax de tensão que pode ser fatal.

AVISO:	Se o pneumotórax não tiver sido resolvido e a Ventilação Pleural tiver de ser deixada em posição. O tampão de oclusão é utilizado para verificar se o pneumotórax foi resolvido ou se continua ativo. Não deixar o tampão de oclusão no local. Remover imediatamente após a confirmação do estado do pneumotórax. O paciente corre o risco de sofrer um pneumotórax de tensão induzido se o tampão de oclusão for deixado no local.
---------------	---

Riscos e benefícios: A Rocket Medical plc tomou todas as medidas necessárias para garantir que os riscos residuais associados à utilização do Tampão de Oclusão para Ventilação Pleural são reduzidos tanto quanto possível através da aplicação das técnicas mais avançadas existentes na conceção e fabrico destes dispositivos médicos para garantir uma utilização segura. A Rocket Medical plc conclui que os benefícios médicos globais do Tampão de Oclusão para Ventilação Pleural superam os possíveis riscos quando utilizados de acordo com a utilização prevista.

Reivindicações de desempenho e benefícios clínicos: O sistema de Ventilação Pleural Rocket destina-se ao tratamento de pneumotórax simples espontâneo e iatrogénico, permitindo simultaneamente a mobilidade total do paciente durante o tratamento. Os benefícios clínicos deste dispositivo incluem:

- Resolução do pneumotórax
- Redução do tempo de hospitalização
- Cuidados ambulatoriais

Efeitos secundários indesejáveis:

- Aumento do tamanho do pneumotórax em PSP ou SSP
- Enfisema subcutâneo
- Edema pulmonar de reexpansão (não sintomático)
- Dor no local de inserção
- Infecção
- Hemorragia
- Deslocamento do dispositivo
- Dispositivo bloqueado ou torcido
- Eritema ou comichão

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.

ROCKET TAMPÃO DE OCLUSÃO PARA VENTILAÇÃO PLEURAL

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo: Um tampão para impedir o fluxo de ar através da Ventilação Pleural R54565.

Utilizador: O utilizador pretendido é um profissional de saúde proficiente no empreendimento de drenagem torácica, trabalhando de acordo com as diretrizes locais e nacionais.

População de pacientes: A demografia de pacientes pretendida é a de pacientes que necessitam de drenagem de ar do seu espaço pleural.

Ambiente: O dispositivo deve ser utilizado num campo esterilizado.

Apenas para utilização única: 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 infecção 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.

Símbolos e sinais de segurança utilizados no dispositivo e etiquetas:

Símbolo ou Sinal de Segurança	Significado	Símbolo ou Sinal de Segurança	Significado
	Fabricante		Manter afastado da luz solar
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Manter seco
	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
	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		Importador
	Distribuidor		

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

ROCKET TAMPÃO DE OCLUSÃO PARA VENTILAÇÃO PLEURAL

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização:

VERIFICAR: não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o dispositivo estiver danificado.

UTILIZAÇÃO:

1. Quando o diafragma de indicação da Ventilação Pleural (R54565) permanece na posição descendente e o paciente é assintomático, o pneumotórax pode estar resolvido. Este facto deve ser confirmado por imagiologia antes da remoção da Ventilação Pleural.
2. O sistema de válvulas da Ventilação Pleural pode ser ocluído utilizando o encaixe localizado no tampão de oclusão.
3. Retire a tampa azul da válvula que cobre a válvula da Ventilação Pleural.
4. Colocar o encaixe do tampão de oclusão através da válvula e bloquear no lugar.
5. Confirmar se o pneumotórax está resolvido através de imagiologia médica.
6. Se confirmar que o pneumotórax está resolvido, a Ventilação Pleural pode ser removida.
7. Se o fluxo de ar através da Ventilação Pleural ainda for necessário, remover imediatamente o tampão de oclusão.
8. Colocar a tampa azul na válvula.

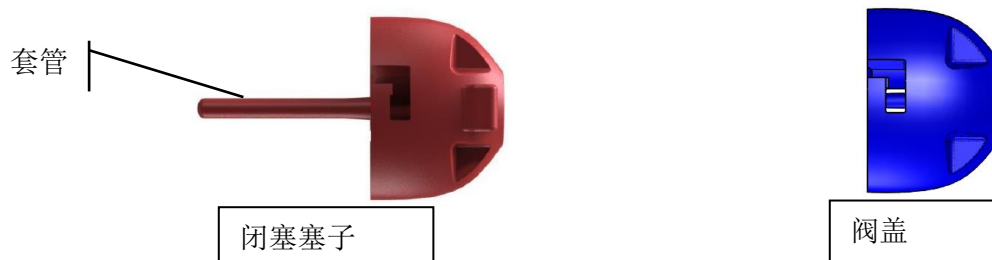
Eliminação: Este dispositivo, bem como os respetivos acessórios e os consumíveis, devem ser manuseados e eliminados de acordo com a política do estabelecimento de prestação de cuidados de saúde e em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis, incluindo, entre outros, os relativos à saúde e segurança humanas e à preservação do ambiente. O incumprimento desta norma poderá aumentar os riscos de infeção ou de outros perigos microbianos. Ter cuidado ao manusear objetos cortantes, para evitar ferimentos com picadas de agulhas. Garantir que os objetos cortantes são eliminados em contentores para objetos cortantes.

Rocket 胸腔排气管闭塞塞子 使用说明

产品名称: R54565 胸腔排气管闭塞塞子

产品代码: R54565-CP

装置图片:



预期用途: 胸腔排气管闭塞塞子用于闭塞通过 R54565 Rocket 胸腔排气管的气流路径。

适应症: 胸腔排气管闭塞塞子适用于疑似气胸已消退的成人患者。本装置只能由受过适当培训的人员使用, 或在其监督下使用, 并应符合临床实践指南。

禁忌症: Rocket 闭塞塞子禁用于活动性气胸患者 - 使用可能会导致致命的张力性气胸。

警告:

如果气胸问题尚未消退, 且胸腔排气管必须留在原位。闭塞帽用以检查气胸是否已消退或仍然存在。不要让闭塞帽留在原位。在确认气胸状态后, 应立即将其取出。如闭塞帽留在原位, 患者会有诱发张力性气胸的风险。

利益风险: Rocket Medical plc 已采取一切必要措施, 确保通过在胸腔排气管闭塞塞子的设计和制造中应用现有的先进技术, 尽可能减少与使用这些医疗设备有关的残余风险, 以确保使用安全。Rocket Medical Plc 认为, 当按照预定用途使用时, 胸腔排气管闭塞塞子的整体医疗效益超出可能的风险。

性能要求和临床效益: Rocket 胸腔排气管系统用于治疗自发性、一般性、医源性气胸, 同时允许患者在接受治疗期间充分自由活动。该装置的临床效益包括:

- 气胸问题消退
- 减少住院时间
- 急救护理

不良副作用:

- 增加 PSP 或 SSP 的气胸尺寸
- 皮下气肿
- 复张性肺水肿 (无症状)
- 插入部位疼痛
- 感染
- 出血
- 装置移位
- 装置堵塞或扭结
- 红斑或瘙痒

装置描述: 防止气流通过 R54565 胸腔排气管的塞子。

用户: 预期使用者是能够熟练进行胸腔引流、遵循当地和国家指南的医疗专业人员。

患者人群: 预期患者是需要从胸膜腔引流空气的患者。

使用环境: 该装置应在无菌区中使用。

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。

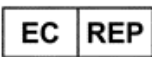
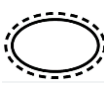
MRI 安全性: 尚未核实 MRI 的兼容性。

装置和标签上使用的符号和安全标志:

符号或安全标志	含义	符号或安全标志	含义
	制造商		避光

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: pnfc@rocketmedical.com) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

	欧共体/欧盟授权代表		保持干燥
	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
	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		进口商
	经销商		

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。

使用方法：

1. 当胸腔排气管 (R54565) 的信号膜片保持向下位置，并且患者没有症状时，气胸可能会消退。移除胸腔排气管前，必须通过成像确认气胸是否消退。
2. 可使用位于闭塞塞上的套管塞住胸腔排气管的阀门系统。
3. 取出覆盖胸腔排气管阀门的蓝色阀盖。
4. 将闭塞塞子的套管穿过阀门并锁定到位。
5. 通过医学影像确认气胸是否已消退。
6. 如确认气胸已消除，即可移除胸腔排气管。
7. 如仍需要气流通过胸腔排气管，请立即取下闭塞塞子。
8. 用蓝色阀盖盖住阀门。

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

如果发生与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。