

ROCKET ASPIRATION LINE FOR PLEURAL VENT

ZDOCK277 Rev. 07

Language	Page
en	2-3
cs	4-6
da	7-9
nl	10-12
fr	13-15
de	16-18
el	19-21
it	22-24
pt	25-27
cn	28-30



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

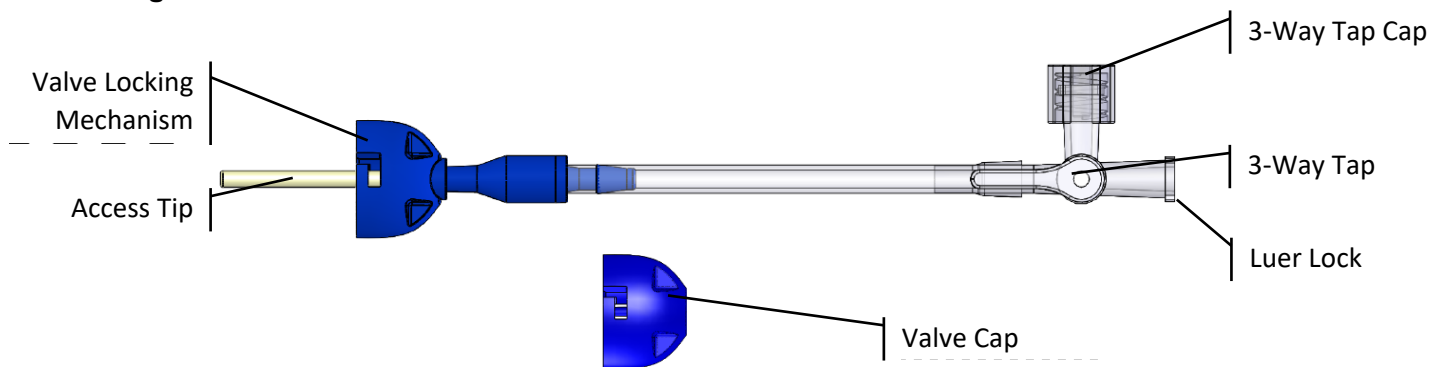
Rocket, ROCKET, and the Rocket Medical logo are registered trademarks of Rocket Medical Plc.

ROCKET ASPIRATION LINE FOR PLEURAL VENT INSTRUCTIONS FOR USE

Product Name: Rocket Aspiration Line for Pleural Vent

Product Code: R54565-AL

Device Image:



Intended Use: The Rocket Aspiration Line is intended for attachment to the Pleural Vent (R54565) for flushing with sterile saline and the aspiration of fluid or air.

Indications: The Rocket Aspiration Line is indicated for patients with a pneumothorax requiring flushing and aspiration. This device may only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel in conjunction with clinical practice guidelines.

Contraindications: None identified.

- | | |
|-----------------|--|
| WARNING: | If Aspiration Line's 3-way tap is left in the 'off' position, this will prevent the flow of air through the device and if the pneumothorax has not resolved, the patient is at risk of an induced tension pneumothorax. Do not leave Aspiration Line in situ. Remove the Aspiration Line from the Pleural Vent device as soon as possible. |
| WARNING: | The Pleural Vent has not been tested for compatibility with medicines, nor has the clinical benefit of administering medicines through the device been established. |

Benefit Risk: Rocket Medical plc has taken all necessary steps to ensure that residual risks associated with the use of Rocket Aspiration Line for R54565 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 Rocket Aspiration Line for R54565 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 | - Infection |
| - Subcutaneous emphysema | - Bleeding |
| - Re-Expansion Pulmonary Oedema (Non-symptomatic) | - Device dislodgement |
| - Pain at the insertion site | - Device blocked or kinked |
| | - Erythema or Itch |

Description of the device: The R54565-AL Rocket Aspiration Line can be connected to the R54565 Pleural Vent when flushing and aspiration is required.

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.

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.

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. Remove the blue valve cap covering the Pleural Vent valve.
2. Place the access tip of the aspiration line through the valve and lock the cap in to place.
3. For flushing of the Pleural Vent, connect a luer lock syringe primed with sterile saline (not supplied with the device), and flush as required.
4. The flushing fluid may then be aspirated. Using the connected luer lock syringe (not supplied with the device) connected to the 3-way tap and aspirate the fluid and air as required.
5. When finished with the Aspiration line, unlock and remove from the Pleural Vent as soon as possible. Cover the valve with the blue valve cap.

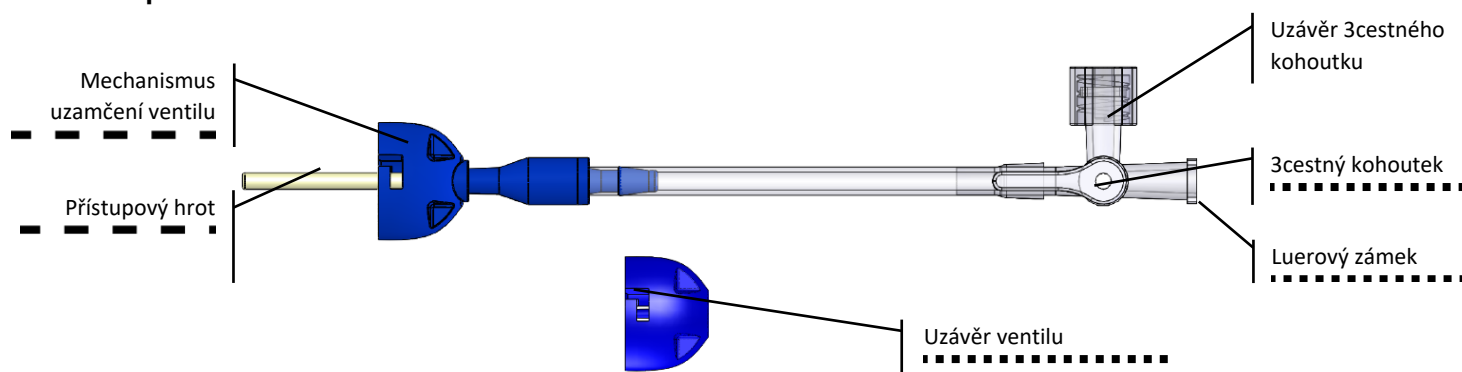
Disposal: This device, its accessories and the consumables used with it, should be handled and disposed of in accordance with policy of the healthcare setting and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health and safety and care of the 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.

ASPIRAČNÍ HADIČKA ROCKET K PROSTŘEDKU PLEURAL VENT NÁVOD K POUŽITÍ

Název produktu: Aspirační hadička Rocket k prostředku Pleural Vent

Kód produktu: R54565-AL

Obrázek prostředku:



Určené použití: Aspirační hadička Rocket je určena k připojení k prostředku Pleural Vent (R54565) a umožňuje proplachování sterilním fyziologickým roztokem a odsávání tekutiny nebo vzduchu.

Indikace: Aspirační hadička Rocket je určena pro pacienty s pneumotoraxem vyžadujícím proplachování a odsávání. Tento prostředek lze používat pouze pod dohledem řádně vyškolené osoby nebo vyškolenou osobou samotnou v souladu s pokyny běžné klinické praxe.

Kontraindikace: Žádné nebyly rozpoznány.

VAROVÁNÍ: Pokud je trojcestný kohout aspirační hadičky ponechán v poloze „vypnuto“, zabrání to průtoku vzduchu systémem, a v případě, že nebyl pneumotorax odstraněn, hrozí pacientovi riziko indukovaného tenzního pneumotoraxu. Nenechávejte aspirační hadičku na místě. Hadičku odstraňte z prostředku Pleural Vent co nejdříve.

VAROVÁNÍ: Prostředek Pleural Vent nebyl testován na kompatibilitu s léčivy, ani nebyl stanoven klinický přínos podávání léčiv prostřednictvím tohoto prostředku.

Riziko přínosu: Společnost Rocket Medical plc podnikla veškerá nezbytná opatření, aby zajistila, že zbytková rizika spojená s používáním prostředku Aspirační hadička Rocket k prostředku R54565 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 aspirační hadičky Rocket k prostředku R54565 Pleural Vent převažují nad možnými riziky při jejich použití podle zamýšleného použití.

Nároky na výkon a klinický přínos: Systém prostředku Pleural Vent Rocket 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

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.

Popis prostředku: Aspirační hadičku R54565-AL lze připojit k prostředku R54565 Pleural Vent, když je požadován výplach a aspirace.

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

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 zkříženou 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 MR: Kompatibilita s MR nebyla ověřena.

Symbody a bezpečnostní značky použité na prostředku a štítcích:

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		

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

Návod k obsluze:

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

POUŽITÍ:

1. Odstraňte modrý uzávěr ventilu zakrývající ventil prostředku Pleural Vent.
2. Prostrčte přístupový hrot aspirační hadičky skrz ventil a zajistěte víčko na místě.
3. K proplachování prostředku Pleural Vent připojte injekční stříkačku luer lock naplněnou sterilním fyziologickým roztokem (není součástí dodávky) a podle potřeby proplachujte.
4. Proplachovací tekutinu pak lze aspirovat. Pomocí připojené stříkačky luer lock (není součástí dodávky) připojené k 3cestnému kohoutku můžete aspirovat tekutinu a vzduch podle potřeby.
5. Po dokončení práce s aspirační hadičkou ji uvolněte a odstraňte z prostředku Pleural Vent co nejdříve. Zakryjte ventil modrým uzávěrem ventilu.

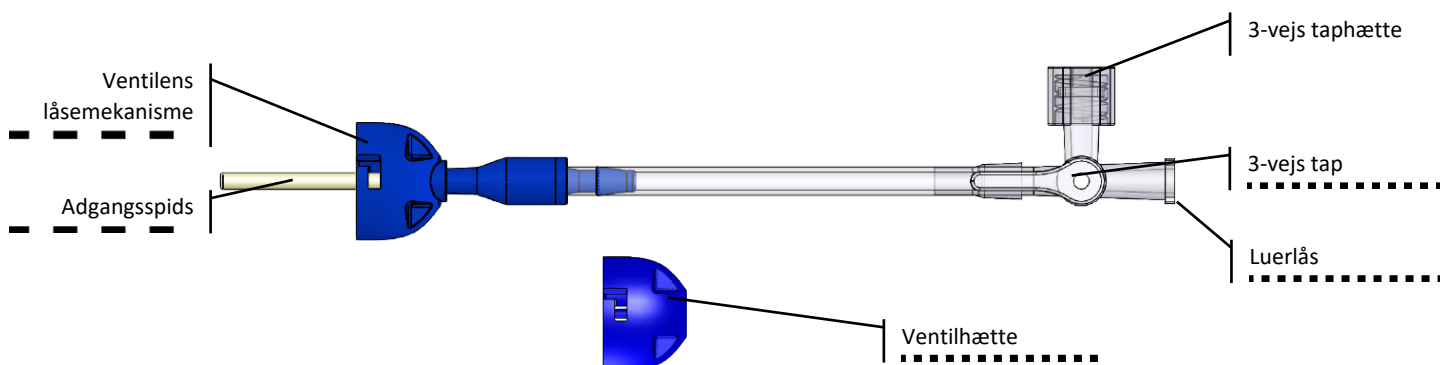
Likvidace: S tímto prostředkem, jeho příslušenstvím a s ním používaným spotřebním materiálem je třeba zacházet a likvidovat je v souladu se zásadami zdravotnického zařízení a s ohledem na všechny platné předpisy, včetně, mimo jiné, těmi, které se týkají lidského zdraví a bezpečnosti a péče o životní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

Produktnavn: Rocket Aspiration Line til pleuralventilation

Produktnavn: R54565-AL

Billede af enheden:



Anvendelsesformål: Rocket Aspiration Line Rocket er beregnet til tilslutning til pleuravent (R54565) til skylning med sterilt saltvand og aspiration af væske eller luft.

Indikationer: Rocket Aspiration Line er indiceret til patienter med en pneumothorax, der kræver skylning og aspiration. Denne enhed må kun bruges af eller under opsyn af behørigt uddannet personale og i forbindelse med retningslinjer for klinisk praksis.

Kontraindikationer: Ingen bivirkninger identificeret.

ADVARSEL: Hvis Aspiration Lines 3-vejshane efterlades i "slukket" position, forhindrer dette luftstrømmen gennem anordningen, og hvis pneumothorax ikke er forsvundet, er patienten i risiko for en induceret spændingspneumothorax. Aspiration Line må ikke forblive på stedet. Fjern Aspiration Line fra Pleura Vent-enheden så hurtigt som muligt.

ADVARSEL: Pleural Vent er ikke blevet testet for kompatibilitet med lægemidler, og det er heller ikke blevet fastslået, om det er klinisk fordelagtigt at administrere lægemidler gennem enheden.

Risiko/fordele: Rocket Medical plc har taget alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de resterende risici, der er forbundet med brugen af Rocket Aspiration Line for R54565 Pleural Vent reduceres 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 Rocket Aspiration Line for R54565 Pleural Vent 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

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.

Beskrivelse af enheden: R54565-AL Rocket Aspiration Line kan forbindes til R54565 Pleural Vent, når der er behov for skylning og aspiration..

Bruger: Den tilsigtetænkter 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.

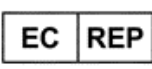
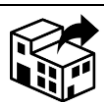
Miljø: Enheden skal anvendes i et sterilt område.

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: MR-kompatibilitet er ikke blevet verificeret.

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

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		

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.

Brugsanvisning:

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

BRUG:

1. Fjern den blå ventilhætte, der dækker Pleural Vent-ventilen.
2. Placer adgangsspidsen på aspirationsslangen gennem ventilen, og lås hættten på plads.
3. Til skylning af pleuraventet tilsluttes en luer lock-sprøjte fyldt med sterilt saltvand (følger ikke med enheden), og der skylles efter behov.
4. Skyllevæsken kan derefter suges op. Brug den tilsluttede luerlåse-sprøjte (følger ikke med apparatet) til at tilslutte 3-vejshanen og aspirere væsken og luften efter behov.
5. Når du er færdig med aspirationslinjen, skal du låse op og fjerne den fra pleuraventuren så hurtigt som muligt. Dæk ventilen med den blå ventilhætte.

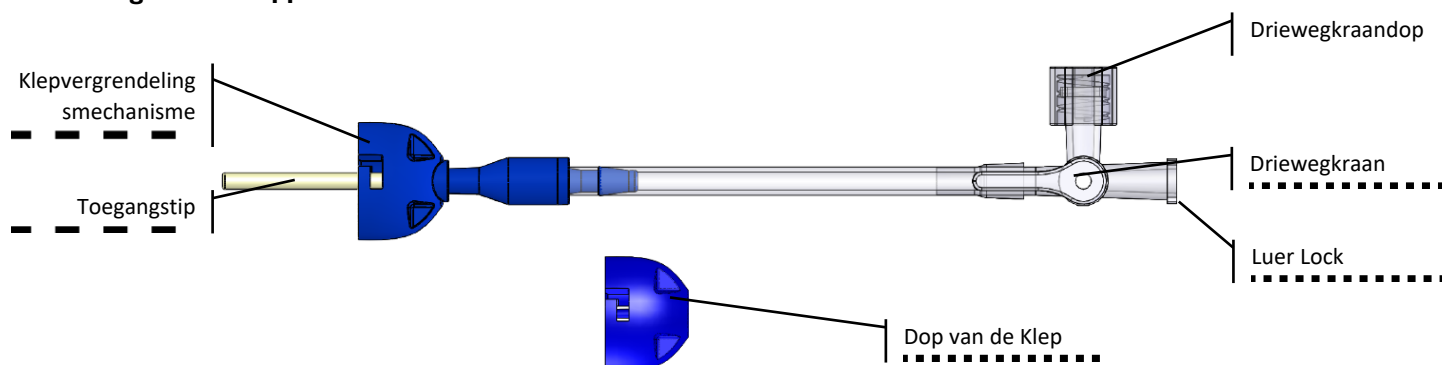
Bortskaffelse: Denne enhed og de forbrugsstoffer, der anvendes sammen med den, skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med sundhedsvæsenets politik og under hensyntagen til alle gældende regler, herunder, men uden begrænsning til, regler vedrørende menneskers sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse. 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.

Productnaam: Rocket Aspiratielijin voor Pleurale Ventilatie

Productcode: R54565-AL

Afbeelding van het Apparaat:



Beoogd Gebruik: De Rocket Aspiratielijin is bedoeld voor bevestiging aan de Pleural Ventilatie (R54565) voor spoelen met steriele zoutoplossing en het opzuigen van vloeistof of lucht.

Indicaties: De Rocket Aspiration Line is geïndiceerd voor patiënten met een pneumothorax die doorspoelen en afzuigen nodig hebben. Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van goed opgeleid personeel en in combinatie met de huidige lokale klinische richtlijnen.

Contra-indicaties: Geen geïdentificeerd.

WAARSCHUWING: Indien de 3-tapskraan van de Aspiratielijin zich in de 'uit' positie bevindt, zal worden voorkomen dat er lucht door het apparaat stroomt en als de pneumothorax niet is verdwenen, loopt de patiënt het risico op een geïnduceerde spanningspneumothorax. Laat de Aspiratielijin niet op zijn plaats zitten. Verwijder de Aspiratielijin zo snel mogelijk van het Pleural Vent-apparaat.

WAARSCHUWING: De Pleural Vent is niet getest op compatibiliteit met medicijnen, noch is het klinische voordeel van het toedienen van medicijnen via het apparaat vastgesteld.

Voordelen Risico: Rocket Medical plc heeft alle noodzakelijke stappen ondernomen om ervoor te zorgen dat de resterende risico's verbonden aan het gebruik van Rocket Aspiratielijin voor R54565 Pleurale Ventilatie wordt zoveel mogelijk beperkt door toepassing van bestaande, geavanceerde technieken bij het ontwerp en de vervaardiging van deze medische hulpmiddelen om een veilig gebruik te garanderen. Rocket Medical plc concludeert dat de algemene medische voordelen van Rocket Aspiratielijin voor R54565 Pleurale Ventilatie, groter zijn dan de mogelijke risico's bij gebruik volgens 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

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

Beschrijving van het apparaat: De R54565-AL Rocket Aspiratielijin kan worden aangesloten op de R54565 Pleurale Ventilatie wanneer spoelen en aspiratie vereist is..

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.

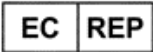
Omgeving: Het apparaat moet worden gebruikt in een steriel werkveld.

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:

 Symbool of Veiligheidstekens 	Betekenis	 Symbool of Veiligheidstekens 	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		

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.

Gebruiksaanwijzing:

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

GEBRUIK:

1. Verwijder de blauwe klepdop die de pleurale ventilatieklep bedekt.
2. Plaats de toegangstip van de aspiratielijlijn door het ventiel en vergrendel de dop op zijn plaats.
3. Om de pleurale ventilatie te spoelen, sluit u een luer-lockspuit aan die is gevuld met een steriele zoutoplossing (niet meegeleverd met het apparaat) en spoelt u deze indien nodig door.
4. De spoelvloeistof kan vervolgens worden afgezogen. Gebruik de aangesloten luer-lock-spuut (niet meegeleverd met het apparaat) aangesloten op de 3-wegkraan en zuig de vloeistof en lucht op zoals vereist.
5. Wanneer u klaar bent met de Aspiratielijlijn, ontgrendelt u de pleurale ventilatie en verwijdt u deze zo snel mogelijk. Bedek het ventiel met de blauwe ventieldop.

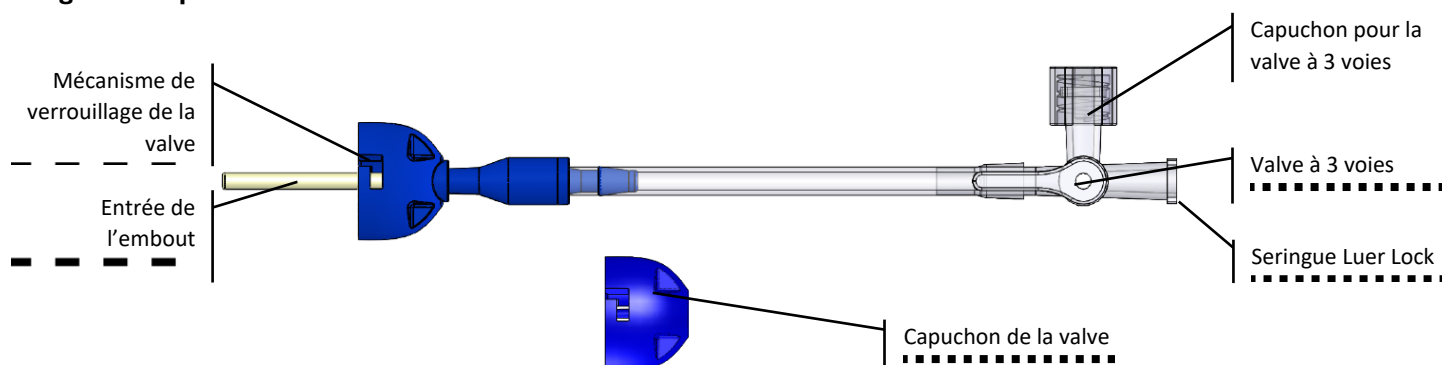
Weggoien: Dit apparaat, de accessoires en de verbruiksartikelen die worden gebruikt, moeten worden behandeld en afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de zorginstelling en met inachtneming van alle toepasselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot die met betrekking tot de gezondheid 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.

Nom du produit : Kit de ponction pleurale Rocket pour dispositif de drainage thoracique

Code du produit : R54565-AL

Images du dispositif :



Utilisation prévue : Le kit de ponction Rocket est assemblé au dispositif de drainage thoracique (R54565) pour le rinçage avec une solution saline stérile et la ponction de liquide ou d'air.

Indications : Le kit de ponction Rocket est indiqué chez les patients présentant un pneumothorax nécessitant un rinçage et une ponction. Ce dispositif peut uniquement être utilisé par le personnel dûment formé ou sous la supervision de celui-ci, conformément aux directives de pratique clinique.

Contre-indications : Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENT : Si la valve à 3 voies du kit de ponction reste sur la position « off », l'air dans le dispositif ne s'évacuera pas, et si le pneumothorax ne s'est pas résorbé, le patient risque un pneumothorax sous tension induit. Ne pas laisser le kit de ponction en place. Retirer le kit de ponction du dispositif de drainage thoracique dès que possible.

AVERTISSEMENT : La compatibilité du dispositif de drainage thoracique avec des médicaments n'a pas été testée, de même que le bénéfice clinique d'administration de médicaments par le dispositif n'a été établi.

Bénéfices et avantages : Rocket Medical plc a pris toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les risques résiduels associés à l'utilisation du kit de ponction Rocket avec le dispositif de drainage thoracique R54565 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 kit de ponction Rocket pour le dispositif de drainage thoracique R54365 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

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.

Description du dispositif : Le kit de ponction Rocket R54565 AL peut être assemblé au dispositif de drainage thoracique R54565 s'il est nécessaire d'effectuer un rinçage ou une ponction.

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.

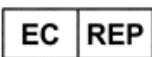
Environnement : Le dispositif doit être utilisé dans un champ stérile.

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.

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		

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.

Instructions d'utilisation :

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

UTILISATION :

1. Retirer le capuchon bleu de la valve qui couvre la valve du dispositif de drainage thoracique.
2. Placer l'embout du kit de ponction dans la valve et verrouiller avec le capuchon une fois en place.
3. Pour le rinçage du dispositif de drainage thoracique, porter la seringue Luer Lock dans la solution saline stérile (non fournie avec le dispositif), et rincer comme requis.
4. Ensuite, ponctionner le liquide de rinçage. En utilisant la seringue Luer Lock (non fournie avec le dispositif) reliée à la valve 3 voies, ponctionner le liquide et l'air comme requis.
5. Une fois la ponction effectuée, déverrouiller et retirer le kit de ponction du dispositif de drainage thoracique dès que possible. Couvrir la valve avec le capuchon de valve bleu.

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(e) 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.

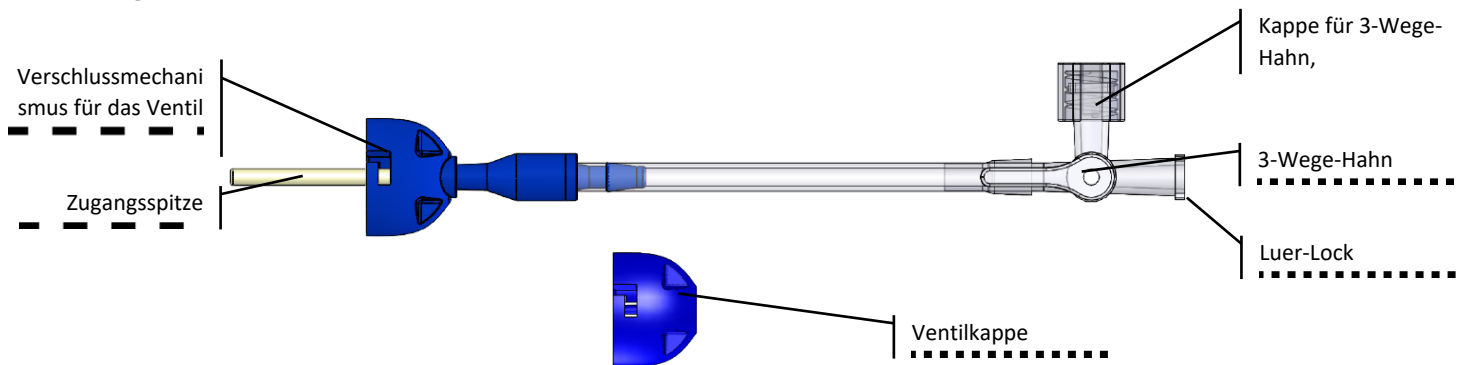
En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

ROCKET ASPIRATIONS-SCHLAUCH FÜR THORAXDRAINAGE, GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktname: Rocket Aspirations-Schlauch für Pneumothoraxdrainage

Produkt-Code: R54565-AL

Abbildung des Produkts:



Verwendungszweck: Der Rocket Aspirations-Schlauch wird an die Pneumothoraxdrainage (R54565) angeschlossen und dient der Spülung mit Kochsalzlösung und der Aspiration von Flüssigkeit oder Luft.

Indikationen: Der Aspirations-Schlauch von Rocket ist indiziert bei Patienten mit Pneumothorax, bei denen eine Spülung oder Aspiration indiziert ist. Dieses Produkt darf nur von oder unter Aufsicht von entsprechend geschultem Personal in Verbindung mit den Richtlinien für die klinische Praxis verwendet werden.

Kontraindikationen: Nicht identifiziert.

ACHTUNG: Wenn der 3-Wege-Hahn am Aspirations-Schlauch in der Stellung „zu“ belassen wird, kann keine Luft durch das Produkt fließen und wenn der Pneumothorax noch besteht, besteht das Risiko eines induzierten Spannungspneumothorax. Aspirations-Schlauch nicht in situ belassen. Aspirations-Schlauch sobald möglich von der Pneumothoraxdrainage entfernen.

ACHTUNG: Die Pneumothoraxdrainage wurde nicht auf Kompatibilität mit Medikamenten geprüft, noch gibt es Hinweise für einen klinischen Nutzen für die Verabreichung von Medikamenten durch das Produkt.

Nutzen-Risiko: Rocket Medical plc hat alle notwendigen Schritte unternommen, um sicherzustellen, dass Restrisiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Rocket Aspirations-Schläuchen für R54565 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 des Rocket Aspirations-Schlauches für die R54565 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 Behandlung

Unerwünschte Nebenwirkungen:

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

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

Beschreibung des Geräts: Der Rocket R54565-AL Rocket Aspirations-Schlauch kann zur Spülung und zum Aspirieren an der R54565 Pneumothoraxdrainage angebracht werden.

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

Patientenpopulation: Die vorgesehene Patientenpopulation besteht aus erkrankten Personen, 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 Patientin und/oder Anwender führen kann. Die Wiederverwendung kann zu einer Schädigung von Patientinnen und Anwendern 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: Die 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		

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

Gebrauchsanweisung:

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

VERWENDUNG:

1. Die blaue Ventilkappe vom Ventil der Pneumothoraxdrainage entfernen.
2. Stecken Sie die Zugangsspitze des Aspirations-Schlauches durch das Ventil und lassen Sie den Verschlussmechanismus einrasten.
3. Zum Spülen der Pneumothoraxdrainage wird eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Luer-Lock Spritze (nicht im Lieferumfang enthalten) am Schlauch angeschlossen und die Spülung nach Bedarf vorgenommen.
4. Die Spülflüssigkeit kann dann wieder aspiriert werden. Mit der am 3-Wege-Hahn angeschlossenen Luer-Lock Spritze (nicht im Lieferumfang enthalten) werden Flüssigkeit und Luft nach Bedarf aspiriert.
5. Aspirations-Schlauch nach Gebrauch sobald möglich von der Pneumothoraxdrainage entfernen. Das Ventil wird mit der blauen Ventilkappe bedeckt.

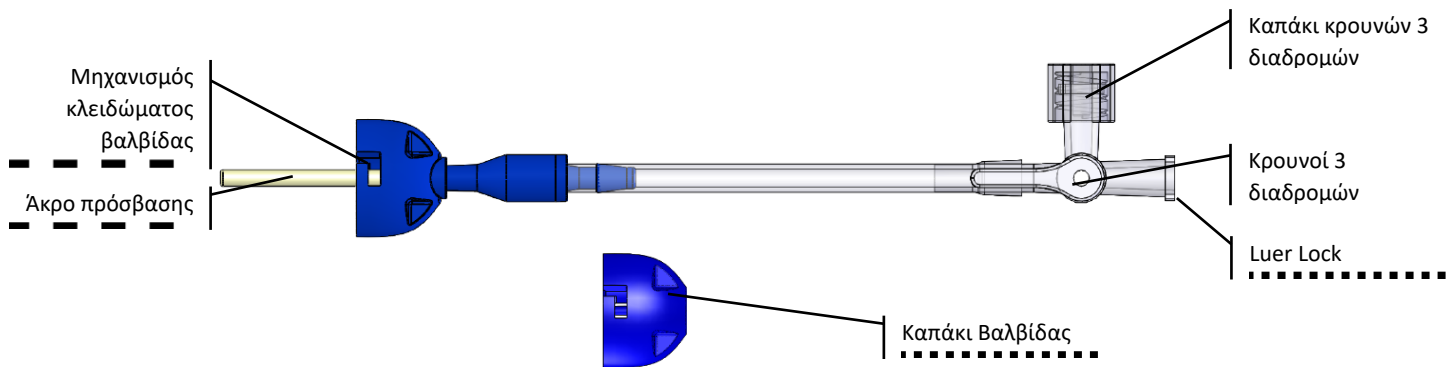
Entsorgung: Dieses Produkt, sein Zubehör und die mit ihm verwendeten Verbrauchsmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Gesundheitswesens und unter Berücksichtigung aller anwendbaren Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche 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 pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem die anwendende / die behandelte Person wohnt.

Όνομα Προϊόντος: Γραμμή αναρρόφησης Rocket για υπεζωκοτικό εξαερισμό

Κωδικός προϊόντος: R54565-AL

Εικόνα Συσκευής:



Προβλεπόμενη χρήση: Η Γραμμή αναρρόφησης Rocket προορίζεται για σύνδεση με τον αεραγωγό υπεζωκότα (R54565) για έκπλυση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και αναρρόφηση υγρού ή αέρα.

Ενδείξεις: Η Γραμμή αναρρόφησης Rocket ενδείκνυται για ασθενείς με πνευμοθώρακα που απαιτούν έκπλυση και αναρρόφηση. 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: Δεν εντοπίστηκε τίποτα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:	Εάν η στρόφιγγα 3 κατευθύνσεων της Γραμμής αναρρόφησης παραμένει στη θέση "off", αυτό θα εμποδίσει τη ροή του αέρα μέσω της συσκευής και εάν ο πνευμοθώρακας δεν έχει υποχωρήσει, ο ασθενής διατρέχει κίνδυνο πνευμοθώρακα υπό τάση. Μην αφήνετε τη γραμμή αναρρόφησης στη θέση της. Αφαιρέστε τη γραμμή αναρρόφησης από τον αεραγωγό υπεζωκότα το συντομότερο δυνατό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:	Ο αεραγωγός υπεζωκότα δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα με φάρμακα, ούτε έχει διαπιστωθεί το κλινικό όφελος από τη χορήγηση φαρμάκων μέσω της διάταξης.

Κίνδυνος οφέλους: Η Rocket Medical plc έχει λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα για να διασφαλίσει ότι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση της Γραμμής αναρρόφησης της Rocket για του R54565 αεραγωγού 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 οεραγωγού υπεζωκότα της γραμμής αναρρόφησης Rocket R54565 υπερτερεί των πιθανών κινδύνων όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

Αξιώσεις Απόδοσης και Κλινικό Όφελος: Το σύστημα υπεζωκοτικού αεραγωγού Rocket προορίζεται για την αντιμετώπιση του αυτόματου, ιατρογενούς απλού πνευμοθώρακα , επιτρέποντας παράλληλα 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
- Υποδόριο εμφύσημα
- Πνευμονικό οίδημα επαναδιαστολής (μη συμπτωματικό)
- Πόνος στο σημείο εισαγωγής
- Λοίμωξη
- Αιμορραγία
- Απομάκρυνση της διάταξης
- Συσκευή μπλοκαρισμένη ή τσακισμένη
- Ερύθημα ή φαγούρα

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.

Περιγραφή Συσκευής: Η γραμμή αναρρόφησης R54565-AL Rocket μπορεί να συνδεθεί με τον αεραγωγό υπεζωκότα R54565 όταν απαιτείται έκπλυση και αναρρόφηση..

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.

Αποστειρωμένη: Αποστειρωμένη: οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες από Αιθυλενοξειδίο (ΕΟ). Μην αποστειρώνετε ξανά. ενδέχεται να μην είναι δυνατό να επιτευχθεί το απαιτούμενο επίπεδο διασφάλισης στείροτητας 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

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.

	Διανομέας		
---	-----------	--	--

Οδηγίες λειτουργίας:

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

ΧΡΗΣΗ:

1. Αφαιρέστε το μπλε καπάκι της βαλβίδας που καλύπτει τη βαλβίδα του πλευρικού αεραγωγού.
2. Τοποθετήστε το άκρο πρόσβασης της γραμμής αναρρόφησης μέσα από τη βαλβίδα και ασφαλίστε το καπάκι στη θέση του.
3. Για την έκπλυση του υπεζωκοτικού αεραγωγού, συνδέστε μια σύριγγα luer lock γεμάτη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (δεν παρέχεται με τη συσκευή) και ξεπλύνετε όπως απαιτείται.
4. Το υγρό έκπλυσης μπορεί στη συνέχεια να αναρροφηθεί. Χρησιμοποιώντας τη συνδεδεμένη σύριγγα luer lock (δεν παρέχεται με τη συσκευή), συνδέστε τη στη στρόφιγγα 3 κατευθύνσεων και αναρροφήστε το υγρό και τον αέρα όπως απαιτείται.
5. Όταν τελειώσετε με τη γραμμή αναρρόφησης, ξεκλειδώστε και απομακρύνετε το συντομότερο δυνατό από τον υπεζωκοτικό αεραγωγό. Καλύψτε τη βαλβίδα με το μπλε καπάκι βαλβίδας.

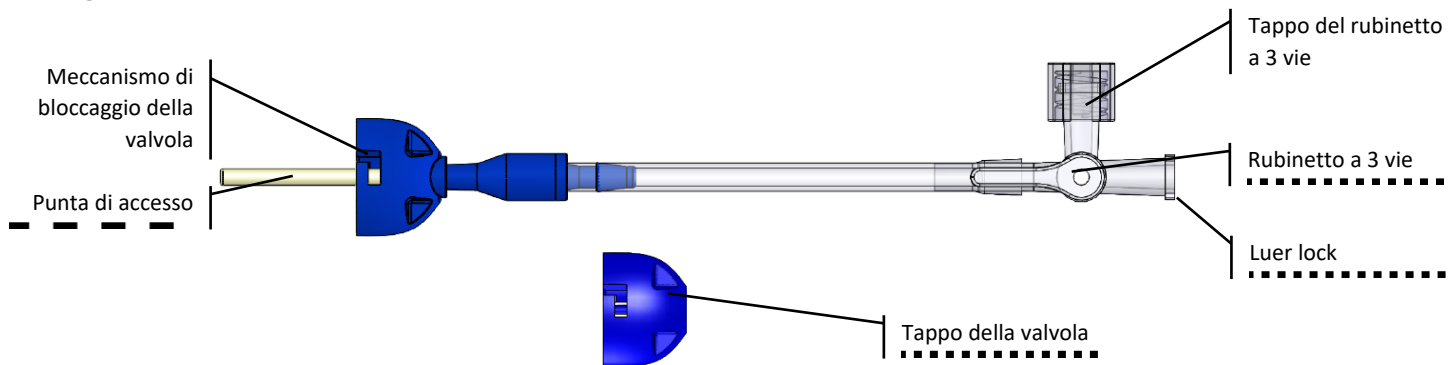
Απόθεση Απορριμάτων: Αυτή η συσκευή, τα εξαρτήματά της και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται μαζί της, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική της υγειονομικής περίθαλψης και σε σχέση με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό, εκείνων 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.

Nome del prodotto: Linea di aspirazione Rocket per Pleural Vent

Codice del prodotto: R54565-AL

Immagine del dispositivo:



Uso previsto: La Linea di aspirazione Rocket è destinata al collegamento con il Pleural Vent (R54565) per il lavaggio con soluzione fisiologica sterile e l'aspirazione di fluidi o aria.

Istruzioni: La Linea di aspirazione Rocket è indicata per i pazienti con pneumotorace che necessitano di lavaggio e aspirazione. Questo dispositivo può essere utilizzato solo da personale adeguatamente addestrato o sotto la sua supervisione, in conformità alle linee guida di pratica clinica.

Controindicazioni: Nessuno identificato.

ATTENZIONE: Se il rubinetto a 3 vie della Linea di aspirazione viene lasciato in posizione "off", si impedisce il flusso d'aria attraverso il dispositivo e, se il pneumotorace non si è risolto, il paziente è a rischio di pneumotorace iperteso indotto. Non lasciare la Linea di aspirazione in situ. Rimuovere la Linea di aspirazione dal dispositivo Pleural Vent il prima possibile.

ATTENZIONE: Il Pleural Vent non è stato testato per la compatibilità con i farmaci, né è stato stabilito il beneficio clinico della somministrazione di farmaci attraverso il dispositivo.

Benefici e rischi: Rocket Medical plc ha adottato tutte le misure necessarie per garantire che i rischi residui associati all'uso della Linea di aspirazione Rocket per R54565 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 della Linea di aspirazione Rocket per R54565 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

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.

Descrizione del dispositivo: La Linea di aspirazione Rocket R54565-AL può essere collegata allo sfiatatoio pleurico R54565 quando è necessario lavare e aspirare.

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.

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

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.

	Distributore		
---	--------------	--	--

Istruzioni per l'uso:

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

UTILIZZO:

1. Rimuovere il cappuccio blu che copre la valvola del Pleural Vent.
2. Inserire la punta di accesso della Linea di aspirazione attraverso la valvola e bloccare il tappo in posizione.
3. Per il lavaggio del Pleural Vent, collegare una siringa luer lock con soluzione fisiologica sterile (non fornita con il dispositivo) e procedere al lavaggio come richiesto.
4. Il liquido di lavaggio può quindi essere aspirato. Utilizzando la siringa luer lock (non fornita con il dispositivo) collegata al rubinetto a 3 vie, aspirare il fluido e l'aria come richiesto.
5. Una volta terminato con la Linea di aspirazione, sbloccarla e rimuoverla dal Pleural Vent il prima possibile. Coprire la valvola con il cappuccio blu della valvola stessa.

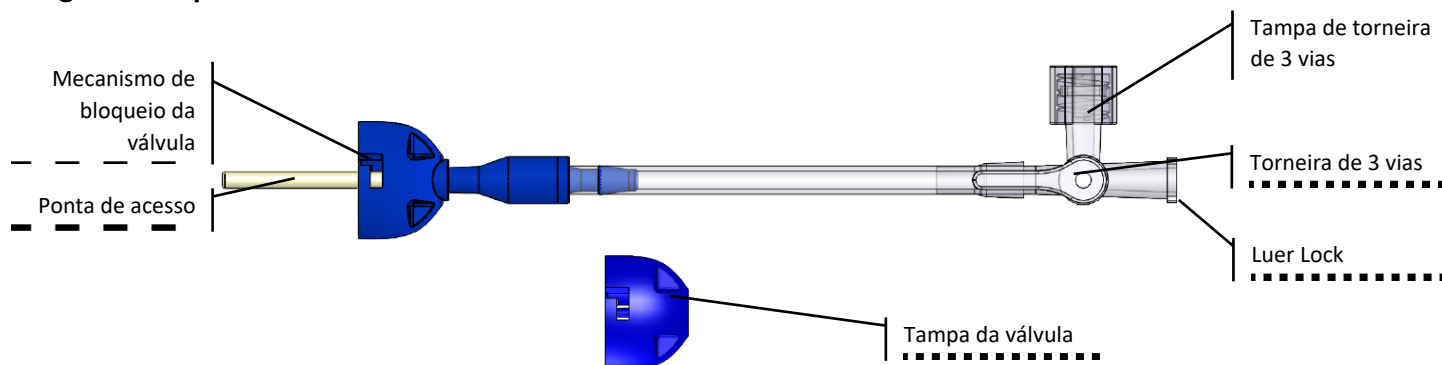
Smaltimento: Questo dispositivo, i suoi accessori e i materiali di consumo devono essere maneggiati e smaltiti in conformità alle norme dell'ambiente sanitario e nel rispetto di tutti i regolamenti applicabili, compresi, ma non solo, quelli relative alla salute e alla sicurezza delle persone e alla tutela 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.

ROCKET LINHA DE ASPIRAÇÃO PARA VENTILAÇÃO PLEURAL INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nome do produto: Rocket Linha de Aspiração para Ventilação Pleural

Código do Produto: R54565-AL

Imagem do dispositivo:



Utilização Prevista: A Linha de Aspiração Rocket destina-se a ser ligada à Ventilação Pleural (R54565) para lavagem com solução salina estéril e aspiração de fluido ou ar.

Indicações: A Linha de Aspiração Rocket é indicada para doentes com pneumotórax que requerem lavagem e aspiração. Este dispositivo só pode ser utilizado por, ou sob a supervisão de, pessoal com formação adequada, em conjunto com directrizes de prática clínica.

Contraindicações: Nenhum identificado.

AVISO: Se a torneira de 3 vias da Linha de Aspiração for deixada na posição "off" (desligada), isso impedirá o fluxo de ar através do dispositivo e, se o pneumotórax não tiver sido resolvido, o doente corre o risco de sofrer um pneumotórax de tensão induzido. Não deixe a Linha de Aspiração no local. Retire a Linha de Aspiração do dispositivo de Ventilação Pleural o mais rapidamente possível.

AVISO: Não foi testada a compatibilidade da Ventilação Pleural com medicamentos, nem foi estabelecido o benefício clínico da administração de medicamentos através do dispositivo.

Benefício Risco: A Rocket Medical plc tomou todas as medidas necessárias para garantir que os riscos residuais associados à utilização da Linha de Aspiração para Ventilação Pleural R54565 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 da Linha de Aspiração para Ventilação Pleural R54565 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 LINHA DE ASPIRAÇÃO PARA VENTILAÇÃO PLEURAL INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo: A linha de aspiração R54565-AL Rocket pode ser ligada ao ventilador pleural R54565 quando é necessário efetuar a lavagem e a aspiração..

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

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 LINHA DE ASPIRAÇÃO PARA VENTILAÇÃO PLEURAL INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

	Distribuidor		
---	--------------	--	--

Instruções de utilização:

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

UTILIZAÇÃO:

1. Retire a tampa azul da válvula que cobre a válvula da Ventilação Pleural.
2. Colocar a ponta de acesso da linha de aspiração através da válvula e fixar a tampa no lugar.
3. Para efetuar a lavagem da Ventilação Pleural, ligue uma seringa Luer Lock equipada com solução salina estéril (não fornecida com o dispositivo) e proceda à lavagem conforme necessário.
4. O líquido de lavagem pode então ser aspirado. Utilizando a seringa Luer Lock (não fornecida com o dispositivo) ligada à torneira de 3 vias, aspirar o fluido e o ar conforme necessário.
5. Quando terminar com a Linha de Aspiração, desencaixe e retire da Ventilação Pleural o mais rapidamente possível. Colocar a tampa azul na válvula.

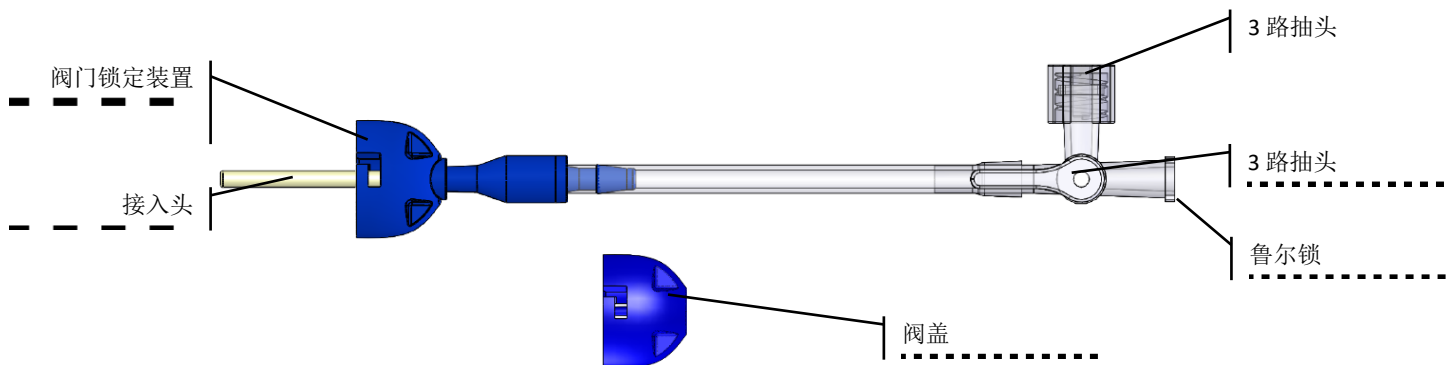
Eliminação: Este dispositivo, bem como os respectivos acessórios e os consumíveis, devem ser manuseados e eliminados de acordo com a política do estabelecimento de prestação de cuidados de saúde e em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis, incluindo, entre outros, os relativos à saúde e segurança humanas e à preservação do ambiente. O incumprimento desta norma poderá aumentar os riscos de infecção 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.

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.

产品名称：ROCKET 胸腔排气管抽吸管

产品代码：R54565-AL

装置图片：



预期用途： Rocket 抽吸管用于连接胸腔排气管 (R54565)，使用无菌生理盐水进行冲洗，吸取液体或空气。

适应症： Rocket 抽吸管适用于需要冲洗和抽吸的气胸患者。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： 未确定。

警告：	如果抽吸管的 3 向抽头保持在“关闭”位置，这将阻止空气流经该装置，如果气胸问题尚未消退，患者将面临诱发张力性气胸的风险。不要将抽吸管留在原位。尽快将抽吸管从胸腔排气装置中取出。
警告：	胸腔排气管未经过药物兼容性测试，亦未确定通过该装置给药的临床效益。

利益风险： Rocket Medical plc 已采取一切必要措施，确保通过在 ROCKET R54565 胸腔排气管抽吸管 R54565 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，Rocket R54565 胸腔排气管抽吸管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

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。

装置描述：需要冲洗和抽吸时，可将 R54565-AL Rocket 抽吸管路连接到 R54565 胸腔排气管。

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
	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		

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。

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. 取出覆盖胸腔排气管阀门的蓝色阀盖。
2. 将抽吸管的接入头穿过阀门, 然后锁上盖子。
3. 冲洗胸腔排气管时, 请连接一个鲁尔锁注射器, 并注入无菌生理盐水 (不随设备提供), 然后根据需要进行冲洗。
4. 冲洗液随后可被抽吸。使用连接到 **3** 路抽头的鲁尔锁注射器 (不随设备提供), 根据需要抽吸液体和空气。
5. 使用抽吸管完成抽吸后, 尽快解锁并从胸腔排气管中取出。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。