

Product Name: Rocket IPC Dressing Pack

ZDOCK28I Rev. 07

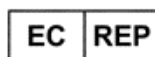
Language	Page
en	2-4
da	5-7
de	8-10
fr	11-13
nl	14-16



1639



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

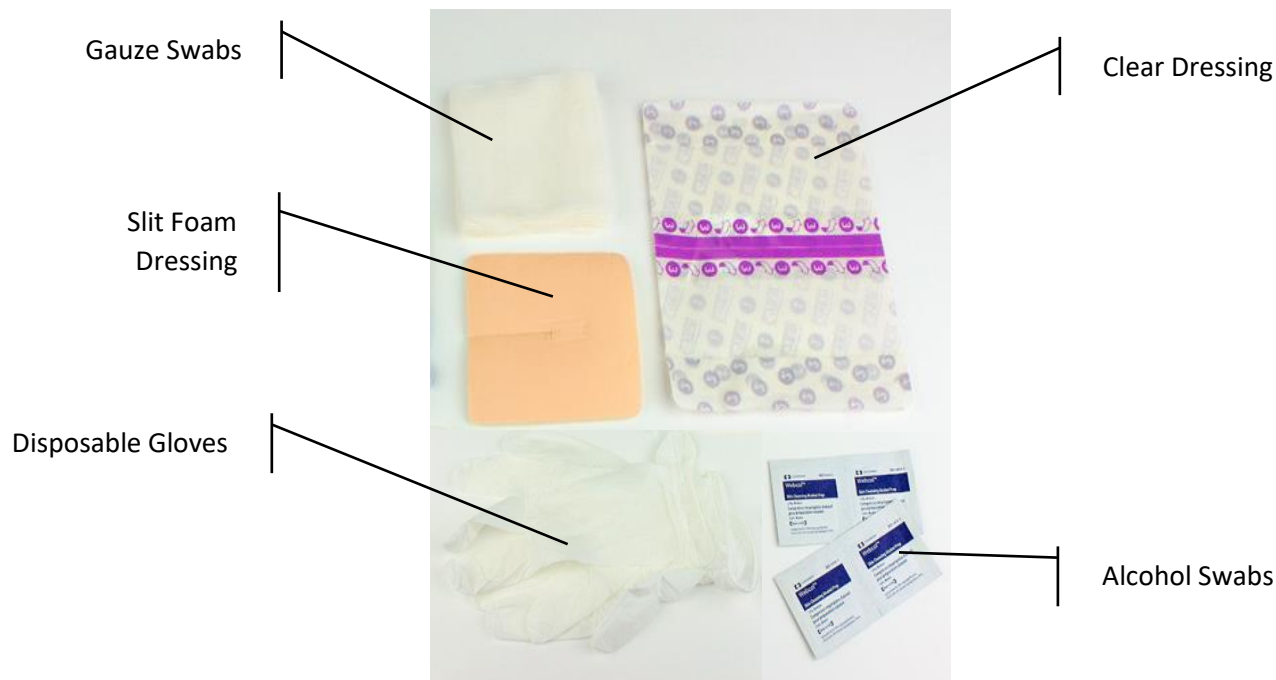
ROCKET IPC DRESSING PACK

INSTRUCTIONS FOR USE

Product Name: Rocket IPC Dressing Pack

Procedure Pack Product Code: R54400-00-00

Device Image:



Device Contents: Check you have the full contents of the kit prior to use.

DEVICE REF	DEVICE NAME	QTY	LEGAL MANUFACTURER DETAILS 
ZPACK008	Slit Foam Dressing	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	Clear Dressing	1	
	Gauze Swabs	5	
	Disposable Gloves	2	
ZSWAB014	Alcohol Swabs	4	See individual packaging

Intended Use: The IPC Dressing Pack is intended for procedure preparation and dressing of the wound and/or the catheter by patients fitted with an Indwelling Pleural or Peritoneal Catheter (IPC). It is intended for the dressing to be changed regularly based on clinical need. A dressing will be required for as long as the IPC is in situ. Post wound healing, the dressings are intended to protect the catheter and hold it in place.

Indications: The IPC dressing pack is indicated for patients who have been fitted with an Indwelling Pleural or Peritoneal Catheter (IPC) for the active or passive drainage of pleural effusion or abdominal ascites.

Contraindications: There are no identified contraindications for the IPC Dressing Pack.

WARNING: Do not use sharp objects such as scissors near the catheter.
If you accidentally cut or pierce your catheter, use the blue slide clamp and immediately clamp off your catheter.

1. Position your fingers between your body and the cut
2. pinch the catheter closed
3. Take the small slide clamp and slip it over the catheter then push the catheter into the small end of the clamp. This will close off the catheter preventing air entering or fluid leaking.

Contact your doctor immediately.

WARNING: Contact your nurse or doctor if pain or discomfort are prolonged or severe. Pain may be an indication of infection.



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.

CAUTION: Only drain as directed by your doctor. Do not change frequency or amount of fluid drained without consulting your doctor first.

Benefit Risk:

The benefits of using the IPC Dressing Pack include:

- To palliate dyspnoea due to pleural effusion
- To provide pleurodesis
- To palliate symptoms related to recurrent ascites

Undesirable Side Effects: There are no clinical residual risks that constitute undesirable side effects

Description of the device: The IPC Dressing Pack comes packaged as a sterile kit, which includes everything needed to assist in drainage of pleural effusions or abdominal ascites and proceeding wound dressing, as well as instructions on how to use the device

User: The intended user is an appropriately trained healthcare professional or a trained caregiver in a home care setting proficient in the undertaking of external drainage of pleural effusions or abdominal ascites, working in accordance with local and national guidelines.

Patient Population: The intended patient demographics are patients requiring active or passive drainage of pleural effusions or abdominal ascites. The majority of patients requiring these devices are over the age of 35 and have been diagnosed with, but not limited to, lung cancer, mesothelioma, ovarian cancer or breast cancer.

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

For Single Use Only: the device may not have structural integrity to support reuse, resulting in harm to the patient and/or user. Re-use may result in harm to patients and users from cross-contamination and infection.

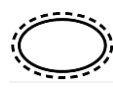
Sterile: the device is supplied sterile by Ethylene Oxide (EO). Do not re-sterilise; it may not be possible to achieve the required sterility assurance level upon re-sterilisation of a used device. Re-sterilisation may also compromise the structural integrity of the device, leading to device failure.

MRI Safety: MRI compatibility has not been verified.

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

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.

	Do not resterilise		Single sterile barrier system
	Distributor		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Importer		

Operating Instructions:

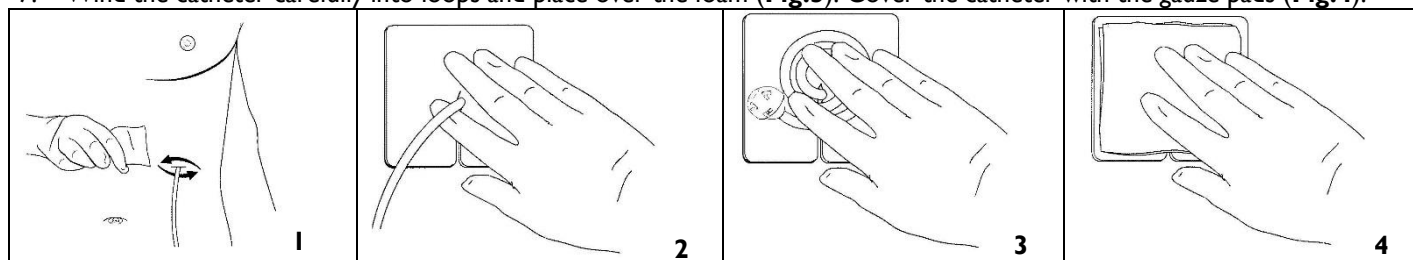
CHECK: do not use if the packaging is open or damaged or the device is damaged. Ensure you have the full contents of the kit prior to use (see 'Device Contents')

USE:

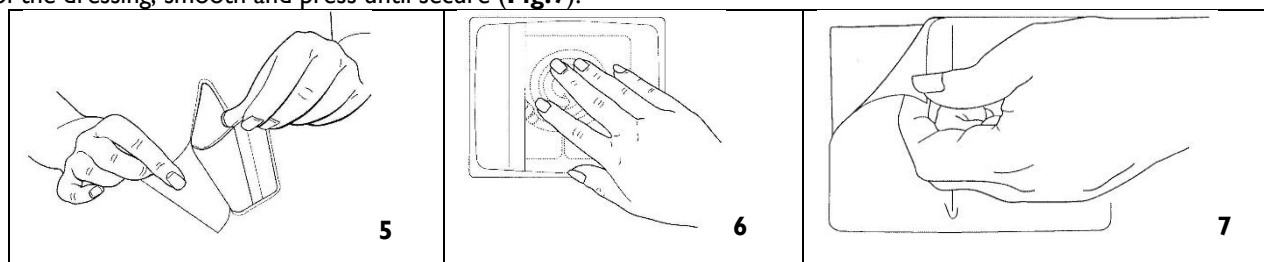
1. Use a clean, clear workspace, ideally a table or bench top.

Important: Wash your hands with warm soapy water for at least 1 minute before you begin.

2. Remove the dressings from around the catheter site, if you notice anything unusual such as pain, redness, swelling or free fluid, finish this procedure first and then contact your doctor or nurse immediately.
3. Open your procedure pack and position the self-adhesive dressing to one side. Position the blue wrap on your clean workspace with the tape facing upwards. Carefully remove tape and unfold the blue wrapping making sure the contents remain in the middle of the sterile wrapping.
4. Put the gloves on. It is important that these remain sterile. Pick the first one up by the inside of wrist fold and place on the opposite hand, repeat this for the other hand. Your bare hand should not come into contact with the outer surface of the glove.
5. Clean around the catheter exit site with an alcohol pad (**Fig.1**).
6. Place the foam catheter pad around the catheter (**Fig.2**).
7. Wind the catheter carefully into loops and place over the foam (**Fig.3**). Cover the catheter with the gauze pads (**Fig.4**).



8. Take the wound dressing and peel away the paper backing from one side (**Fig.5**).
9. Position the dressing centrally over the gauze pads and carefully press down (**Fig.6**), then peel the other half of the dressing away pressing firmly all the time. Hold one of the coloured tabs on the dressing and pull the cover sheet away from the rest of the dressing, smooth and press until secure (**Fig.7**).



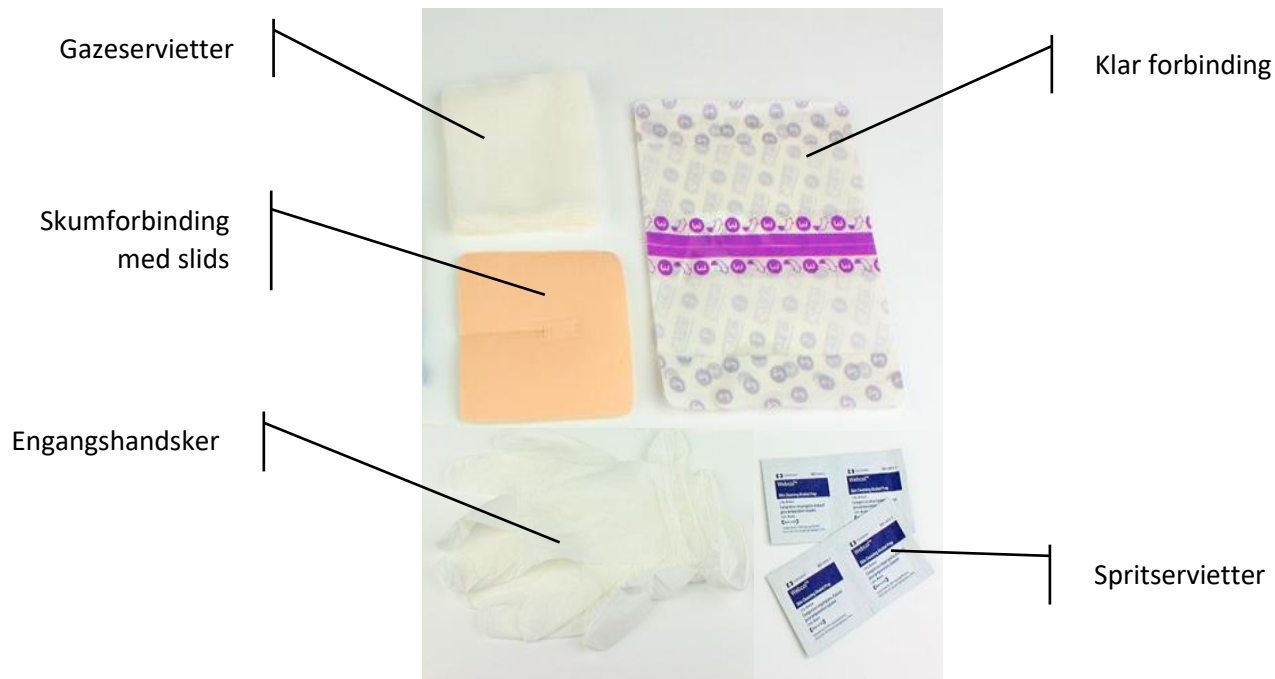
Disposal: This device, its accessories and the consumables used with it, should be handled and disposed of in accordance with policy of the healthcare setting and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health and safety and care of the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

Produktnavn: Rocket IPC Dressing Pack

Produktkode for procedurepakke: R54400-00-00

Billede af enheden:



Enhedens indhold: Sørg for, at du har det fulde indhold af sættet, inden det tages i brug.

ENHED REF	NAVN PÅ ENHEDEN	ANTAL	OPLYSNINGER OM LEGAL PRODUCENT
ZPACK008	Skumforbinding med slids	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	Klar forbinding	1	
	Gaseservietter	5	
	Engangshandsker	2	
ZSWAB014	Spritservietter	4	Se den enkelte emballage

Anvendelsesformål: IPC Dressing Pack er beregnet til forberedelse af proceduren og forbinding af sår og/eller kateteret hos patienter med et permanent pleura- eller peritonealkateter (IPC). Det er beregnet til jævnligt forbindingsskift ud fra det kliniske behov. En forbinding er nødvendig, så længe kateteret er in situ. Efter sårheling skal forbindelserne beskytte kateteret og holde det på plads.

Indikationer: IPC Dressing Pack er indiceret til patienter, som har fået anlagt et permanent pleura- eller peritonealkateter (IPC) til aktiv eller passiv drænage af pleural effusion eller abdominal ascites.

Kontraindikationer: Der er ingen identificerede kontraindikationer til IPC Dressing Pack.

ADVARSEL: Skarpe genstande som sakse må ikke anvendes i nærheden af kateteret. Hvis kateteret utilsigtet klippes over eller punkteres, lukkes kateteret straks af med den blå glideklemme.

1. Anbring fingrene mellem din krop og snittet
2. Klem om kateteret, så det lukker
3. Tag den lille glideklemme, skub den hen over kateteret, og tryk kateteret ind i den lille ende af klemmen. Det lukker kateteret og forhindrer indtrængen af luft eller lækage af væske.

Kontakt lægen med det samme.

ADVARSEL: Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis smerter eller ubehag er langvarige eller kraftige. Smerter kan tyde på en infektion.



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.

FORSIGTIG: Dræn kun efter lægens anvisninger. Du må ikke ændre hyppighed eller mængde af den drænedes væske uden at spørge lægen først.

Fordele kontra risici:

Fordele ved at anvende IPC Dressing Pack:

- At lindre dyspnø, som skyldes pleural effusion
- At sørge for pleurodese
- At lindre symptomer i forbindelse med tilbagevendende ascites

Uønskede bivirkninger: Der er ingen klinisk restrisiko, som udgør uønskede bivirkninger

Beskrivelse af enheden: IPC Dressing Pack leveres pakket som et sterilt sæt med alt, hvad der skal bruges til drænage af pleural effusion eller abdominal ascites og sårforbinding samt brugsanvisning til enheden

Bruger: Den tiltænkte bruger er passende uddannet sundhedspersonale eller en uddannet plejer i et hjemmeplejemiljø, der har erfaring i at udføre ekstern dræning af pleural effusion eller abdominal ascites, og som arbejder i overensstemmelse med de lokale og nationale retningslinjer.

Patientgruppe: Den tilsigtede patientdemografi er patienter, der har brug for aktiv eller passiv dræning af pleural effusion eller abdominal ascites. De fleste patienter, som har behov for disse enheder, er over 35 år og har fået konstateret, men ikke kun, lungecancer, mesotheliom, ovariecancer eller brystcancer.

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

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

Steril: Enheden leveres steril ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke gensteriliseres; det er ikke nødvendigvis muligt at opnå det krævede sterilitetsniveau ved gensterilisering af et brugt udstyr. Gensterilisering kan også skade 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 sikkerhedstegn	Betydning	Symbol eller sikkerhedstegn	Betydning
	Fabrikant		Holdes væk fra direkte sollys
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Opbevares tørt
	Fremstillingsdato		Ikke til genbrug
	Anvendes inden		USA: Amerikansk lov forbyder dispensering uden recept
	Distributør		Importør
	Batchnummer		Se brugsanvisningen
	Katalognummer		Forsigtig
	Steriliseret med ethylenoxid		Indeholder ikke naturgummilætex

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.

	Må ikke gensteriliseres		Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem		Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis pakken er beskadiget eller åbnet
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage		

Brugsanvisning:

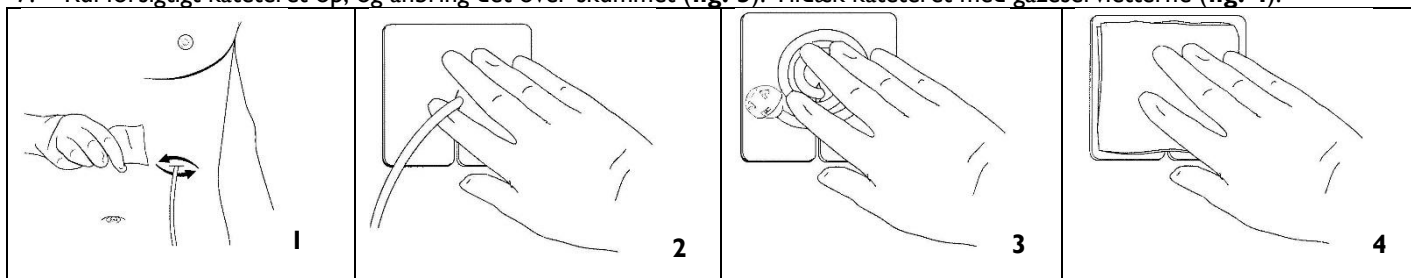
KONTROL: Anvend ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis enheden er beskadiget. Sørg for, at du har det fulde indhold af sættet inden brug (se "Enhedens indhold").

BRUG:

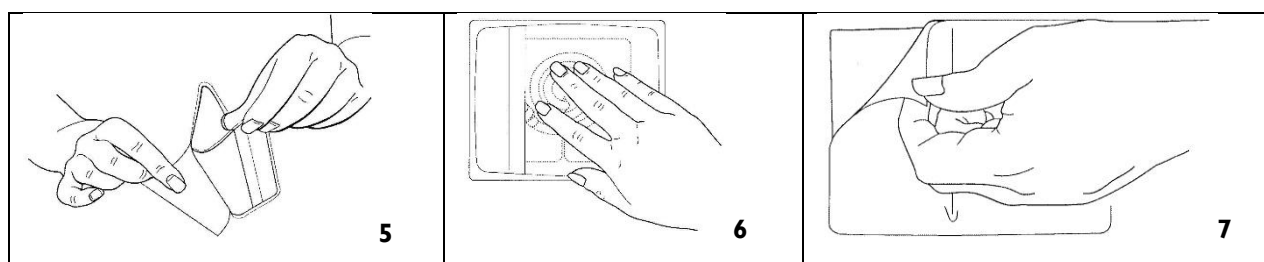
1. Brug et rent og klart arbejdssted, helst et bord eller en bæk

Vigtigt: Vask hænderne i varmt sæbevand i mindst 1 minut, før du begynder.

- Fjern forbindelserne omkring kateteret, og hvis du bemærker noget usædvanligt som smerter, rødme, hævelse eller fri væske, skal du afslutte denne procedure først og derefter kontakte lægen eller sygeplejersken med det samme.
- Åbn procedurepakningen, og læg den selvklæbende forbindelse til side. Anbring den blå indpakning på det rene arbejdssted med tapen opad. Fjern forsigtigt tapen, og fold den blå indpakning ud, idet du sørger for, at indholdet bliver på midten af den sterile indpakning.
- Tag handskerne på. Det er vigtigt, at de forbliver sterile. Tag den første op ved at holde på indersiden af håndledsfolden, og tage den på den modsatte hånd, og gentag dette med den anden hånd. Din bare hånd må ikke komme i kontakt med handskens udvendige side.
- Rengør omkring kateterets udgangssted med en spritserviet (**fig. 1**).
- Anbring skumkateterforbindingen omkring kateteret (**fig. 2**).
- Rul forsigtigt kateteret op, og anbring det over skummet (**fig. 3**). Tildæk kateteret med gasseservietterne (**fig. 4**).



- Tag sårforbindingen, og træk papiret bagpå af fra den ene side (**fig. 5**).
- Anbring forbindingen midt over gasseservietten, tryk forsigtigt ned (**fig. 6**), og træk derefter den anden halvdel af forbindelsen væk, mens du hele tiden trykker godt ned. Hold i en af de farvede flige på forbindelsen, og træk afdækningen væk fra resten af forbindelsen, glat ud, og tryk, indtil den sidder fast (**fig. 7**).



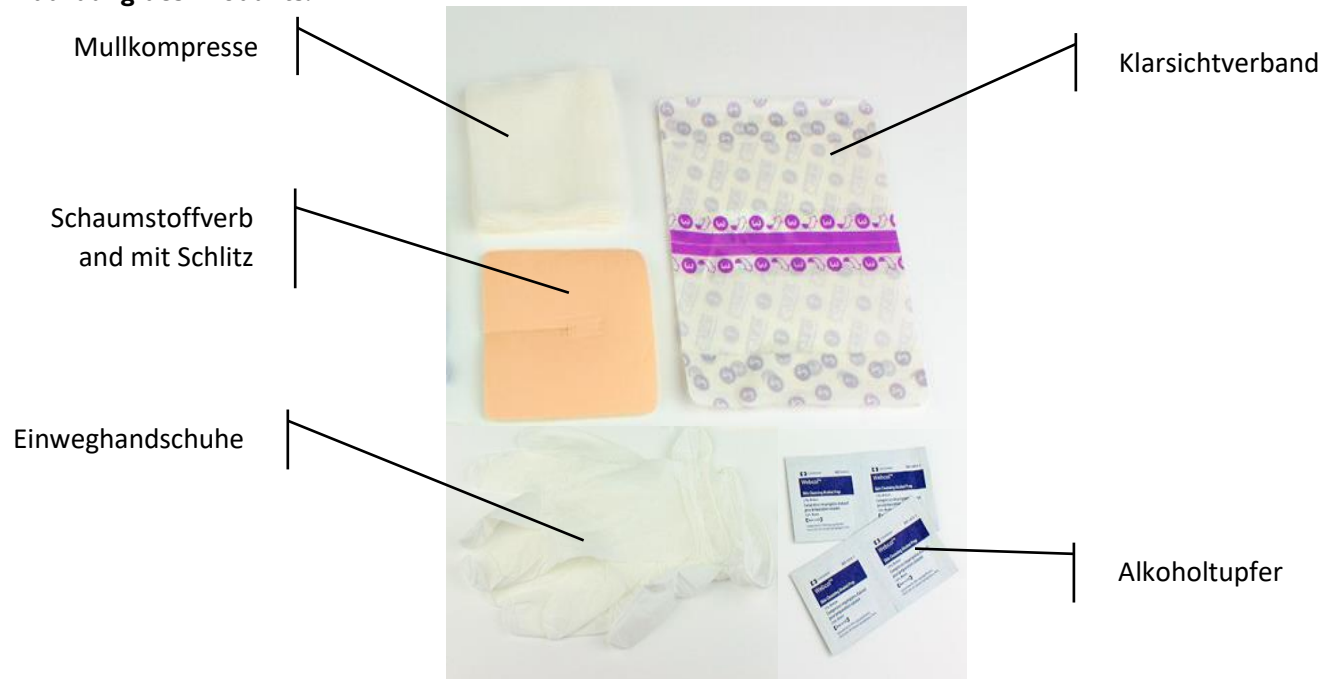
Bortskaffelse: Denne enhed, dens tilbehør og de forbrugsstoffer, der bruges sammen med den, skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med sundhedsvæsenets politik og med hensyn til alle gældende bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til, dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed og miljøbeskyttelse. Manglende overholdelse kan øge risikoen for infektion eller andre mikrobielle farer. Vær forsigtig, når du håndterer skarpe genstande, for at undgå stikskader fra nåle. 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.

Produktname: Rocket Verbands-Set für Pleura- oder Peritonealkatheter

Eingriffs-Set, Produkt-Code: R54400-00-00

Abbildung des Produkts:



Lieferumfang: Prüfen Sie vor der Verwendung, ob Sie der Inhalt des Kits vollständig bereitsteht.

PRODUKTREF.	PRODUKTNAME	ANZAHL	GESETZLICHE HERSTELLERANGABEN 
ZPACK008	Schaumstoffverband mit Schlitz	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	Klarsichtverband	1	
	Mullkompressen	5	
	Einweghandschuhe	2	
ZSWAB014	Alkoholtupfer	4	Siehe Einzelverpackung

Verwendungszweck: Das Verbands-Set für Pleura- oder Peritonealkatheter ist zur Vorbereitung von Eingriffen und als Verband für Wunden oder Katheter für Personen mit Pleura- oder Peritonealkathetern konzipiert. Verbände sollten regelmäßig gewechselt werden, je nach klinischem Bedarf. Solange Pleura- oder Peritonealkatheter in situ verbleiben, müssen sie verbunden werden. Sobald die Wunde geheilt ist, dient der Verband dem Schutz des Katheters und seiner Fixierung.

Indikationen: Das Verbands-Set für Pleura- oder Peritonealkatheter ist indiziert bei Personen mit einem Pleura- oder Peritonealkatheter zur aktiven oder passiven Drainage eines Pleuraergusses oder eines Aszites im Bauchraum.

Kontraindikationen: Kontraindikationen zum Verbands-Set für Pleura- oder Peritonealkatheter wurden nicht identifiziert.

ACHTUNG: In der Nähe der Katheter keine scharfkantigen Gegenstände wie Scheren einsetzen.
Falls der Katheter versehentlich durchstoßen oder angeschnitten wird, muss der Katheter sofort mit der blauen Schiebeklemme abgeklemmt werden.

1. Dabei halten Sie den Katheter vor dem Loch, also zwischen Körper und Loch.
2. Drücken Sie den Katheter zu.
3. Fädeln Sie den Katheter durch das Loch in der Klemme und schieben Sie den Katheter in die schmale Ritze der Klemme. Somit ist der Katheter versiegelt und es kann weder Luft eintreten noch Flüssigkeit lecken.

Nun kontaktieren Sie sofort Ihr medizinisches Fachpersonal.



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.

ACHTUNG:	Kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal wenn Sie anhaltende oder starke Schmerzen oder Beschwerden haben. Schmerzen können ein Zeichen einer Infektion sein.
VORSICHT:	Drainage nach Vorschrift Ihres medizinischen Fachpersonals vornehmen. Die Häufigkeit oder Menge der drainierten Flüssigkeit nicht ohne Rücksprache mit Ihrem medizinischen Fachpersonal ändern.

Nutzen-Risiko:

Vorteile des Verbands-Sets für Pleura- oder Peritonealkatheter:

- Verbesserung der Atemnot, die ein Pleuraerguss hervorgerufen hat.
- Pleurodese.
- Verbesserung der Symptome eines Ascites.

Unerwünschte Nebenwirkungen: Keine klinischen Restrisiken, die unerwünschte Nebenwirkungen darstellen.

Beschreibung des Produktes: Das Verbands-Set für Pleura- oder Peritonealkatheter wird steril geliefert und enthält alle Hilfsmittel, die zur Drainage von Pleuraergüssen oder Aszites des Bauchraumes und zum anschließenden Anlegen eines Verbandes benötigt werden: Auch eine Gebrauchsanweisung liegt bei.

Anwender: Vorgesehene Anwender sind entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte oder geschulte Pflegende in der häuslichen Pflege, die in der Durchführung von externen Drainagen von Pleuraergüssen oder abdominalen Aszites geübt sind und in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien arbeiten.

Patientenpopulation: Die vorgesehene Patientenpopulation besteht aus Personen, die eine aktive oder passive Drainage von Aszites oder Pleuraergüssen benötigen. Die meisten Personen, die diese Produkte benötigen, sind älter als 35 Jahre und haben oft aber nicht ausschließlich Lungenkrebs, Mesotheliom, Eierstockkrebs oder Brustkrebs.

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

Nur für den einmaligen Gebrauch: Das Produkt ist möglicherweise nicht stabil genug für die Wiederverwendung, was zu Verletzungen bei behandelten und / oder anwendenden Personen führen kann. Die Wiederverwendung kann bei behandelten und / oder anwendenden Personen durch Kreuzkontaminationen und Infektionen zu Schäden führen.

Steril: Die Geräte werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert. Nicht erneut sterilisieren; bei der erneuten Sterilisation eines gebrauchten Produkts ist es möglicherweise nicht möglich, das erforderliche Sterilitätsniveau zu erreichen. Eine erneute Sterilisation kann auch die strukturelle Integrität des 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 Sicherheitshinweis	Bedeutung	Symbol oder Sicherheitshinweis	Bedeutung
	Hersteller		Vor Lichteinstrahlung schützen
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Trocken halten
	Herstellungsdatum		Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis		USA: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur nach Verschreibung durch den Arzt ausgegeben werden.
	Vertriebs Händler		Importeur
	Chargenbezeichnung/-nummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vorsicht

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.

	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Latexfrei
	Nicht erneut sterilisieren		Medizinprodukt
	Einfaches Sterilbarriersystem		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung		

Gebrauchsanweisung:

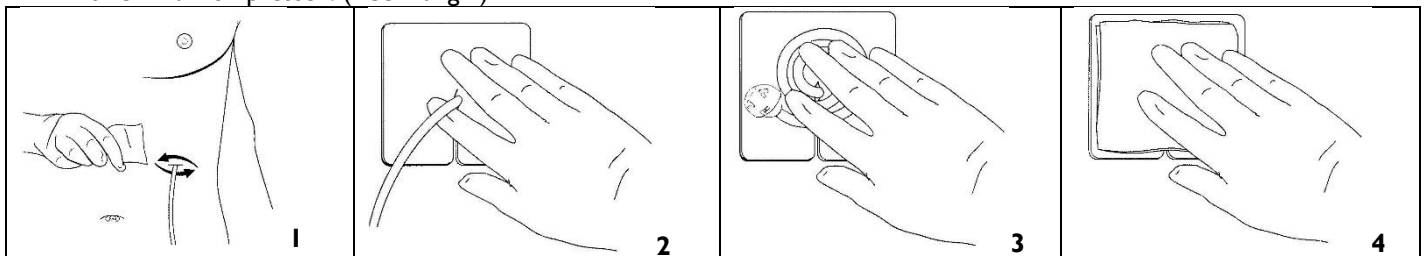
PRÜFEN: nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Produkt beschädigt ist. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass der Inhalt des Kits vollständig vorliegt (siehe „Lieferumfang“).

VERWENDUNG:

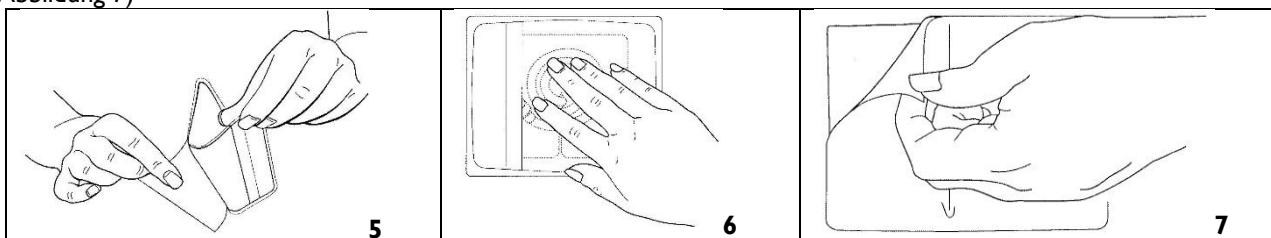
1. Verwenden Sie eine saubere, freie Arbeitsfläche, idealerweise einen Tisch oder eine Arbeitsfläche.

Wichtig: Vor Nutzung Hände mindestens eine Minute lang mit Seife und warmem Wasser waschen.

- Entfernen Sie den alten Verband um den Katheter. Falls Ihnen etwas Ungewöhnliches, wie Schmerzen, Rötung, Schwellung oder ein Flüssigkeitsleck auffällt, beenden Sie zunächst den Verbandswechsel und kontaktieren Sie dann sofort Ihre medizinisches Fachpersonal.
- Öffnen Sie nun das Verbands-Set und legen Sie den Klarsichtverband zur Seite. Legen Sie das blaue Paket auf die saubere Arbeitsfläche. Der Klebestreifen muss nach oben zeigen. Ziehe Sie den Klebestreifen vorsichtig ab, falten Sie das blaue Tuch auseinander und achten Sie darauf, dass der Inhalt in der Mitte der sterilen Verpackung bleibt.
- Ziehen Sie die Handschuhe an. Die Handschuhe müssen steril bleiben. Greifen Sie den ersten Handschuh mit einer Hand an der Innenseite und ziehen Sie diesen Handschuh der anderen Hand an. Dasselbe gilt für die zweite Hand. Ihre Haut darf nicht in Kontakt mit der Außenseite des Handschuhs kommen.
- Reinigen Sie Die Eintrittsstelle des Katheters mit einem Alkoholtupfer. (Abbildung 1)
- Legen Sie den Schaumstoff um den Katheter. (Abbildung 2)
- Rollen Sie den Katheter vorsichtig auf und legen Sie ihn auf den Schaustoff. (Abbildung 3) Dann bedecken Sie den Katheter mit den Mullkompressen. (Abbildung 4)



- Nehmen Sie den Klebeverband und entfernen Sie das Papier von einer Seite. (Abbildung 5)
- Legen Sie den Klebeverband mittig auf die Mullkompressen und drücken Sie ihn leicht an (Abbildung 5), dann ziehen Sie das Papier auch von der anderen Seite ab. Den leichten Druck aufrechterhalten. Halten Sie nun einen der farbigen Ränder des Klebeverbandes und ziehen Sie die Abdeckung ab, dann glätten Sie den Klebeverband und lassen ihn los, wenn er gut sitzt. (Abbildung 7)



Entsorgung: Dieses Produkt, sein Zubehör und die mit ihm verwendeten Verbrauchsmaterialien, sollten in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Gesundheitseinrichtung und unter Berücksichtigung aller anwendbaren Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit, Sicherheit und den Umweltschutz, gehandhabt und entsorgt werden. Andernfalls kann sich das Risiko einer Infektion oder anderer mikrobieller Gefahren erhöhen. Seien Sie bei der Handhabung scharfer und spitzer Gegenstände vorsichtig, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Stellen Sie sicher, 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.

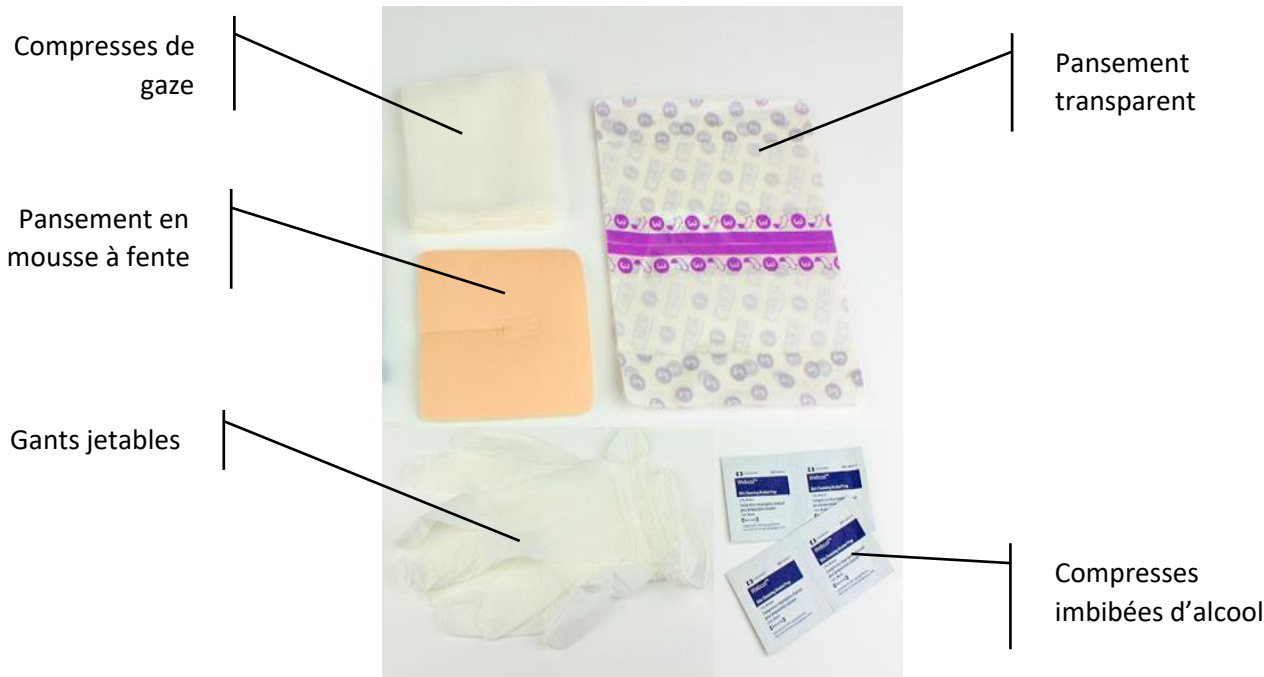
KIT DE PANSEMENTS IPC ROCKET

MODE D'EMPLOI

Nom du produit : Kit de pansements IPC Rocket

Pack de procédure Code produit : R54400-00-00

Images du dispositif :



Contenu du dispositif : Assurez-vous que le kit est complet avant de l'utiliser.

RÉF. DISPOSITIF	NOM DISPOSITIF	QTÉ	DÉTAILS DU FABRICANT LÉGAL 
ZPACK008	Pansement en mousse à fente	1	ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, Angleterre, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	Pansement transparent	1	
	Compresse de gaze	5	
	Gants jetables	2	
ZSWAB014	Compresse imbibées d'alcool	4	Voir les emballages individuels

Utilisation prévue : Le Kit de pansement IPC est destiné à la préparation de procédures et au pansement de la plaie et/ou du cathéter chez des patients porteurs d'un cathéter pleural ou péritonéal à demeure (IPC). Le pansement doit être changé régulièrement en fonction des besoins cliniques. Un pansement devra être utilisé aussi longtemps que l'IPC sera en place. Une fois la plaie cicatrisée, les pansements ont pour but de protéger le cathéter et de le maintenir en place.

Indications : Le Kit de pansements IPC est indiqué pour les patients qui se sont fait poser un cathéter pleural ou péritonéal à demeure (IPC) pour le drainage actif ou passif d'un épanchement pleural ou d'une ascite abdominale.

Contre-indications : Aucune contre-indication n'a été identifiée pour le Kit de pansement IPC.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas d'objets pointus tels que des ciseaux à proximité du cathéter.
Si vous coupez ou percez accidentellement votre cathéter, utilisez la pince bleue et clampiez immédiatement votre cathéter.

1. Placez vos doigts entre votre corps et la coupure
2. Pincez le cathéter pour le refermer
3. Prenez la petite pince coulissante et enfoncez-la sur le cathéter, puis poussez le cathéter dans la petite extrémité de la pince. Cela fermera le cathéter et empêchera l'air d'y pénétrer ou le liquide de s'en écouler.



AVERTISSEMENT : Contactez immédiatement votre médecin.
Contactez votre infirmière ou votre médecin si la douleur ou la gêne est prolongée ou sévère. La douleur peut constituer un signe d'infection.

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

ATTENTION : Ne procédez à un drainage qu'en suivant strictement les instructions de votre médecin. Ne modifiez pas la fréquence ou la quantité de liquide drainé sans avoir consulté votre médecin au préalable.

Risques et avantages :

Les avantages de l'utilisation du Kit de pansements IPC, incluent :

- Pallier les dyspnées dues à un épanchement pleural
- Assurer une pleurodèse
- Pallier les symptômes liés aux ascites récurrentes.

Effets secondaires indésirables : Aucun risque clinique résiduel ne constitue un effet secondaire indésirable.

Description du dispositif : Le Kit de pansements IPC se présente sous la forme d'un kit stérile qui comprend tout ce dont vous avez besoin pour faciliter le drainage des épanchements pleuraux ou des ascites abdominales ainsi que pour panser la plaie, de même que des instructions sur son utilisation.

Utilisateur : L'utilisateur prévu est un professionnel de santé formé de manière appropriée ou un soignant formé dans un environnement de soins à domicile, compétent dans la réalisation du drainage externe des épanchements pleuraux ou des ascites abdominales, travaillant conformément aux directives locales et nationales.

Population de patients : Les patients concernés sont ceux nécessitant un drainage actif ou passif d'épanchements pleuraux ou d'ascites abdominales. La majorité des patients ayant besoin de ces dispositifs sont âgés de plus de 35 ans et sont atteints, entre autres, d'un cancer du poumon, d'un mésothéliome, d'un cancer de l'ovaire ou d'un cancer du sein.

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

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

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

Compatibilité IRM : La compatibilité 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 du soleil
	Mandataire agréée dans la Communauté européenne		Garder au sec
	Année de fabrication		Ne pas réutiliser
	Date de péremption		États-Unis : La loi fédérale interdit la délivrance sans ordonnance
	Distributeur		Importateur
	Numéro de lot		Consulter le mode d'emploi
	Réf. catalogue		Mise en garde
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

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'utilisatrice/patiente.

	Ne pas restériliser		Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique		Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert
	Système de barrière stérile unique avec conditionnement protecteur à l'extérieur		

Instructions d'utilisation :

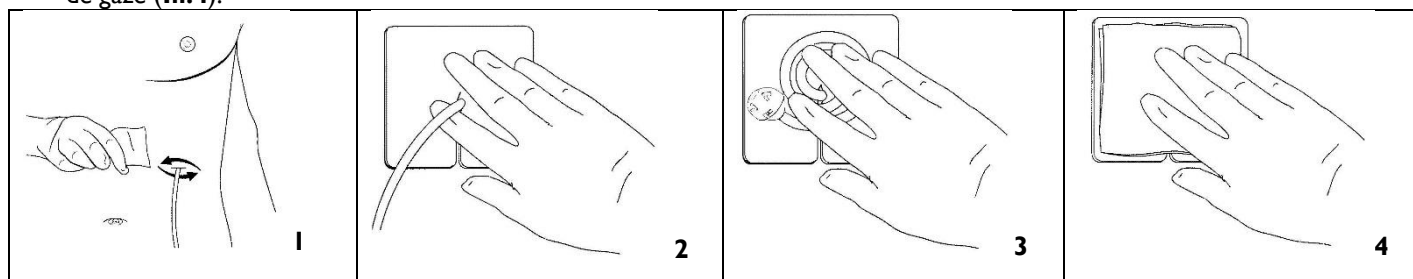
CONTRÔLE : ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le dispositif est endommagé. Assurez-vous que le kit est complet avant de l'utiliser (voir « Contenu du dispositif »).

UTILISATION :

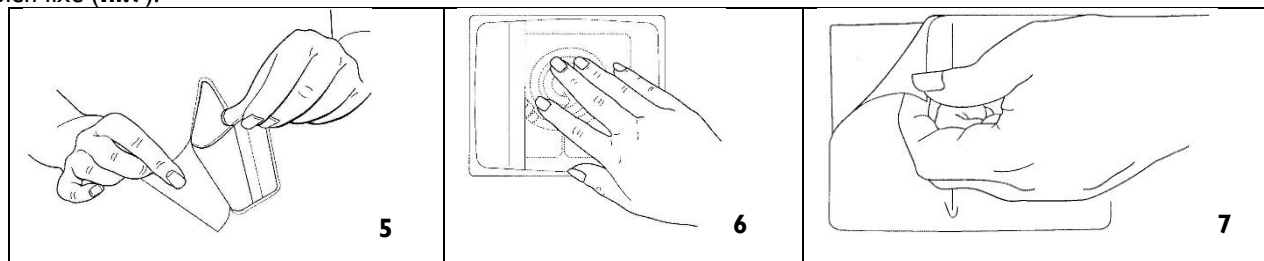
1. Utilisez un espace de travail propre et dégagé, idéalement une table ou un banc.

Important : Lavez-vous les mains avec de l'eau chaude savonneuse pendant au moins une minute avant de commencer.

- Retirez les pansements qui ont été posés autour du site du cathéter. Si vous remarquez quelque chose d'inhabituel, comme une douleur, une rougeur, un gonflement ou un écoulement de liquide, terminez d'abord cette procédure et contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmière.
- Ouvrez votre kit de procédure et posez le pansement auto-adhésif sur un côté. Placez le film bleu sur votre espace de travail propre, avec la partie adhésive tournée vers le haut. Retirez délicatement le ruban adhésif et dépliez le film bleu en veillant à ce que le contenu reste au milieu du film stérile.
- Enfilez les gants. Il est important que ceux-ci restent stériles. Prenez le premier gant par l'intérieur du pli du poignet et enfiler-le sur la main opposée, puis répétez l'opération pour l'autre main. Votre main nue ne doit jamais entrer en contact avec la surface extérieure du gant.
- Nettoyez le site de sortie du cathéter avec un tampon imbibé d'alcool (III.1).
- Placez le tampon en mousse autour du cathéter (III.2).
- Enroulez soigneusement le cathéter et placez-le sur le tampon en mousse (III.3). Recouvrez le cathéter avec les compresses de gaze (III.4).



- Prenez le pansement et retirez le papier de protection d'un côté (III.5).
- Placez le pansement au centre des compresses de gaze et appuyez délicatement (III.6), puis retirez l'autre moitié du papier de protection du pansement tout en appuyant fermement sur le pansement. Tenez l'une des languettes colorées du pansement et tirez sur la feuille de protection pour la séparer du reste du pansement, lissez et appuyez jusqu'à ce qu'il soit bien fixé (III.7).



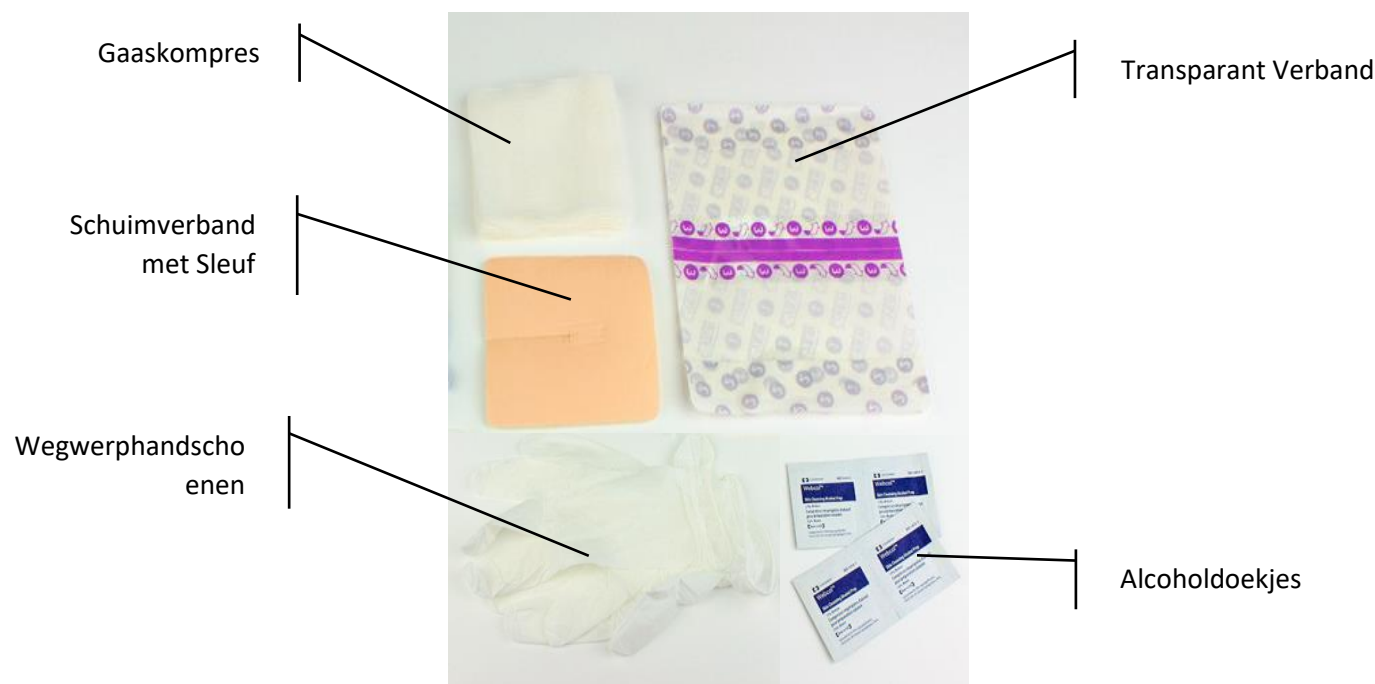
Élimination : Ce dispositif, ses accessoires et les consommables utilisés avec lui doivent être manipulés et éliminés conformément à la politique de l'établissement de soins de santé et dans le respect de toutes les réglementations applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la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

Productnaam: Rocket IPC-verbandpakket

Procedurepakket Productcode: R54400-00-00

Afbeelding van het Apparaat:



Inhoud van het Apparaat: Zorg ervoor dat u voor gebruik de volledige inhoud van de kit heeft.

APPARAAT REF	NAAM VAN HET APPARAAT	QTY	WETTELIJKE FABRIKANTGEGEVENS
ZPACK008	Schuimverband met Sleuf	1	 ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, VK www.rocketmedical.com
	Transparant Verband	1	
	Gaaskompres	5	
	Wegwerphandschoenen	2	
ZSWAB014	Alcoholdoekjes	4	Zie individuele verpakking

Beoogd Gebruik: Het IPC-verbandpakket is bedoeld voor het voorbereiden van procedures en het verbinden van de wond en/of de katheter door patiënten met een pleurale of peritoneale verblijfskatheter (IPC). Het is de bedoeling dat het verband regelmatig wordt vervangen op basis van de klinische behoefte. Er is een verband nodig zolang de IPC in situ is. Na wondgenezing zijn de verbanden bedoeld om de katheter te beschermen en op zijn plaats te houden.

Indicaties: Het IPC-verbandpakket is geïndiceerd voor patiënten die een pleurale of peritoneale verblijfskatheter (IPC) hebben gekregen voor de actieve of passieve drainage van pleurale effusie of abdominale ascites.

Contra-indicaties: Er zijn geen contra-indicaties voor het IPC-verbandpakket.

WAARSCHUWING: Gebruik geen scherpe voorwerpen zoals een schaar in de buurt van de katheter.
Als u per ongeluk uw katheter doorsnijdt of doorboort, gebruik dan de blauwe schuifklem en klem uw katheter onmiddellijk af.

1. Plaats uw vingers tussen uw lichaam en de snee
2. knijp de katheter dicht
3. Neem de kleine schuifklem, schuif deze over de katheter en duw de katheter vervolgens in het kleine uiteinde van de klem. Hierdoor wordt de katheter afgesloten en wordt voorkomen dat er lucht binnendringt of vloeistof lekt.

Neem direct contact op met uw arts.



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.

WAARSCHUWING:	Neem contact op met uw verpleegkundige of arts als de pijn of het ongemak langdurig of ernstig is. Pijn kan een indicatie zijn van een infectie.
LET OP:	Alleen het vocht afvoeren zoals voorgeschreven door uw arts. Wijzig de frequentie of de hoeveelheid afgevoerde vloeistof niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

Voordelen Risico:

De voordelen van het gebruik van het IPC-verbandpakket zijn onder meer:

- Ter verzachting van dyspneu als gevolg van pleurale effusie
- Om pleurodese te bieden
- Ter verzachting van symptomen die verband houden met terugkerende ascites

Ongewenste Bijwerkingen: Er zijn geen klinische restrycties die ongewenste bijwerkingen vormen

Beschrijving van het apparaat: Het IPC-verbandpakket wordt geleverd als een steriele kit, die alles bevat wat nodig is om te helpen bij de drainage van pleurale effusies of abdominale ascites en het voortzetten van het verbinden van een wond, evenals instructies voor het gebruik van het apparaat

Gebruiker: De beoogde gebruiker is een professionele zorgverlener of een opgeleide verzorger in een thuiszorgomgeving die bedreven is in het uitvoeren van externe drainage van pleurale effusies of abdominale ascites en werkt in overeenstemming met de lokale en nationale richtlijnen.

Patiëntpopulatie: De beoogde patiënten zijn patiënten die actieve of passieve drainage van pleurale effusies of abdominale ascites nodig hebben. De meerderheid van de patiënten die deze apparaten nodig hebben, is ouder dan 35 jaar en bij hen is de diagnose longkanker, mesothelioom, eierstokkanker of borstkanker gesteld.

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

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

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

MRI-veiligheid: MRI-compatibiliteit is niet geverifieerd.

Symbolen en veiligheidstekens gebruikt op het apparaat en de opschriften:

Symbool of veiligheidsteken	Betekenis	Symbool of veiligheidsteken	Betekenis
	Fabrikant		Uit de buurt van zonlicht bewaren
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Droog houden
	Fabricagedatum		Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum		VS: De federale wetgeving verbiedt verstrekking zonder recept
	Distributeur		Importeur
	Batchcode		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

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

	Catalogusnummer		Let op
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide		Bevat geen natuurrubberlatex
	Niet opnieuw steriliseren		Medisch hulpmiddel
	Systeem met enkele steriele barrière		Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is
	Systeem met enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking		

Gebruiksaanwijzing:

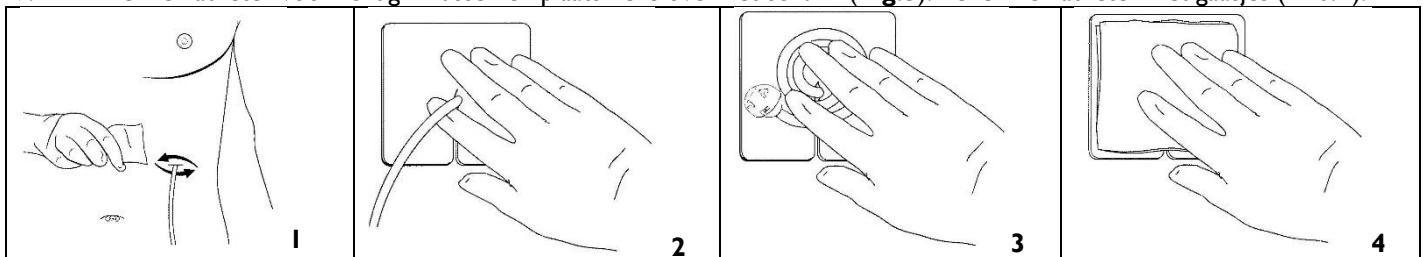
CONTROLEER: niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of het apparaat is beschadigd. Zorg ervoor dat u vóór gebruik over de volledige inhoud van de kit beschikt (zie 'Inhoud van het Apparaat')

GBRUIK:

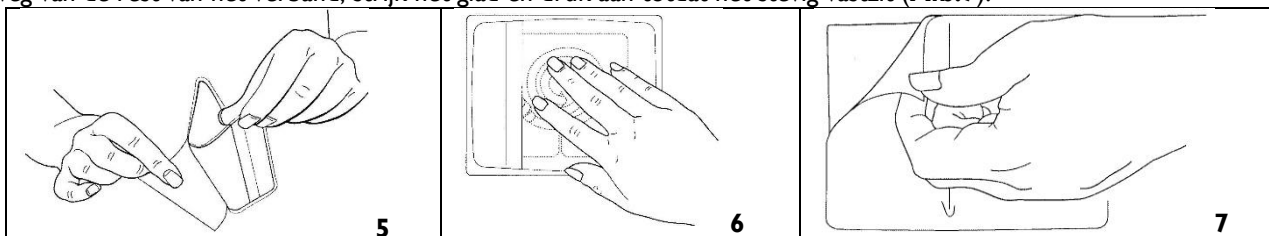
1. Gebruik een schone werkplek, bij voorkeur een tafel of werkblad.

Belangrijk: Was uw handen minimaal 1 minuut met warm zeepsop voordat u begint.

2. Verwijder het verband rond de katheterlocatie. Als u iets ongewoons opmerkt, zoals pijn, roodheid, zwelling of vrij vocht, voltooi dan eerst deze procedure en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.
3. Open uw procedurepakket en plaats het zelfklevende verband aan een zijde. Plaats de blauwe wikkel op uw schone werkruimte met de tape naar boven gericht. Verwijder voorzichtig de tape en vouw de blauwe verpakking open, zorg ervoor dat de inhoud in het midden van de steriele verpakking blijft.
4. Doe handschoenen aan. Het is belangrijk dat deze steriel blijven. Pak de eerste op aan de binnenkant van de polsplooi en plaats deze op de andere hand, herhaal dit voor de andere hand. Uw blote hand mag niet in contact komen met de buitenkant van de handschoen.
5. Maak de omgeving van de uitgang van de katheter schoon met een alcoholdoekje (**Afb.1**).
6. Plaats het schuimkatheterkussen rond de katheter (**Afb.2**).
7. Wikkel de katheter voorzichtig in lussen en plaats deze over het schuim (**Fig.3**). Bedek de katheter met gaasjes (**Afb.4**).



8. Neem het wondverband en verwijder de papieren achterkant van één kant (**Afb.5**).
9. Plaats het verband centraal over de gaasjes en druk het voorzichtig naar beneden (**Afb.6**). Trek vervolgens de andere helft van het verband los, terwijl u het stevig aandrukt. Houd een van de gekleurde lipjes op het verband vast en trek het dekblad weg van de rest van het verband, strijk het glad en druk aan totdat het stevig vastzit (**Afb.7**).



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.