

**Product Name:** Rocket Chest Drainage System

**ZDOCK039 Rev. 28**

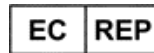
<b>Language</b>	<b>Page</b>
en .....	2-6
de .....	7-11
es .....	12-16
fr .....	16-21
nl .....	22-26



**1639**



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



**ROCKET MEDICAL GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany



**ROCKET MEDICAL GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany



**ROCKET MEDICAL LLC**  
50 Corporate Park Drive #890.  
East Pembroke. MA. 02359.  
USA

Australian Sponsor:

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

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

**Product Name:** Rocket Chest Drainage System

**Product Codes:** R54500, R54509, R54517

**Device Image:**

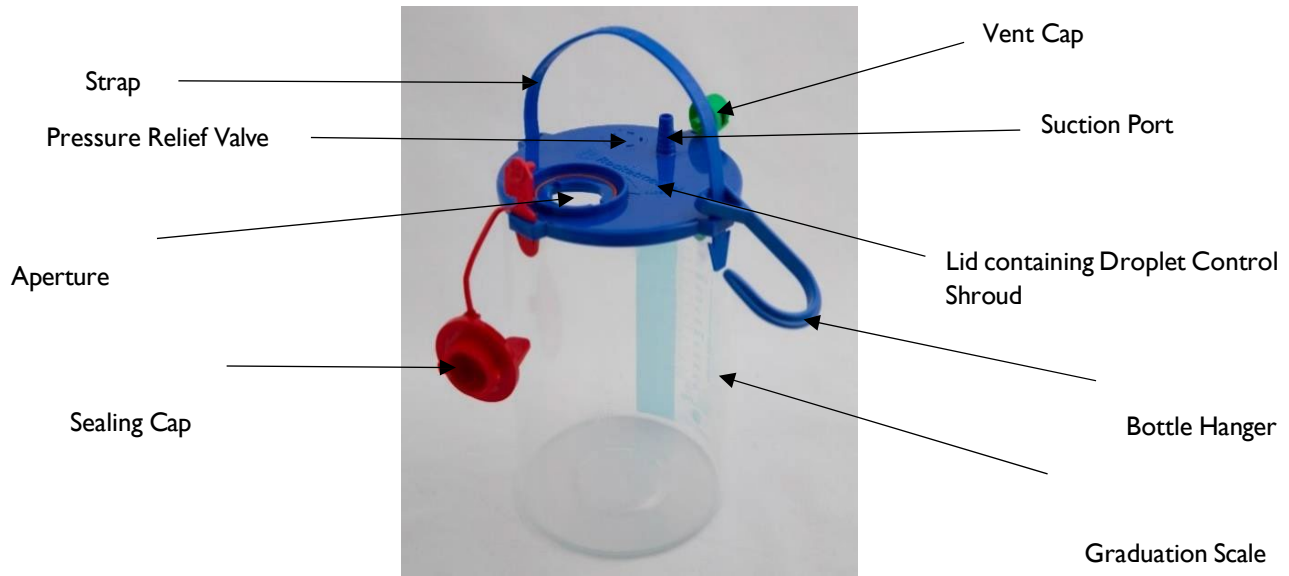


Figure 1: Chest Drainage Bottle (single) - R54500

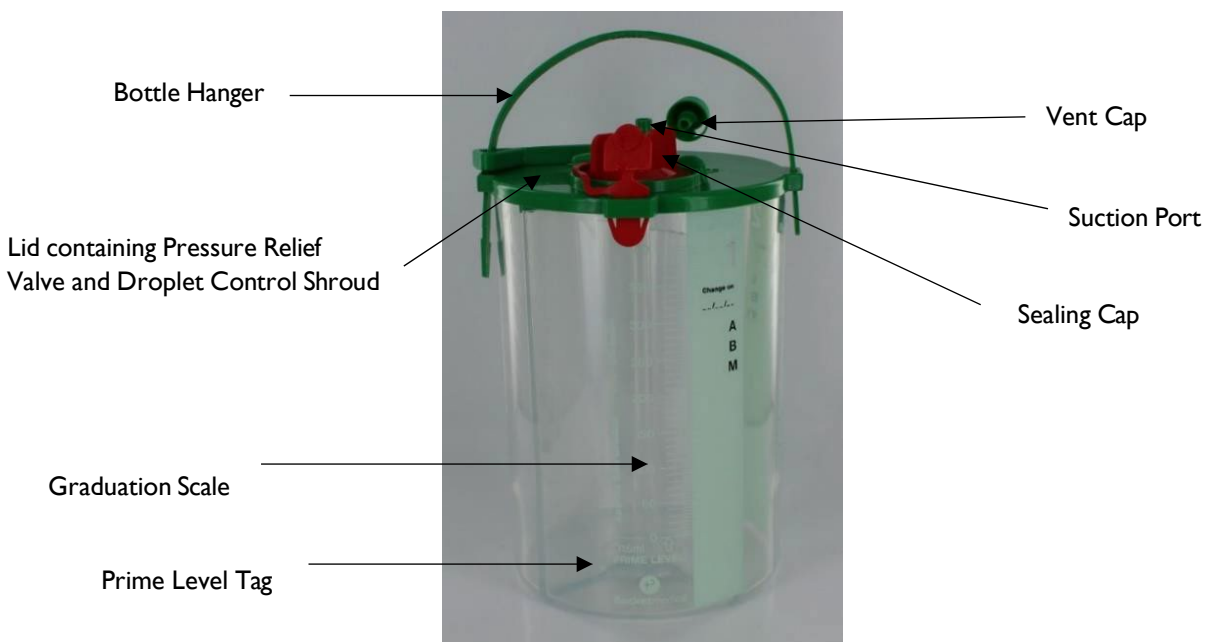


Figure 2: Chest Drainage Bottle with Droplet Control Shroud - R54509

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

Figure 3: Single Chamber

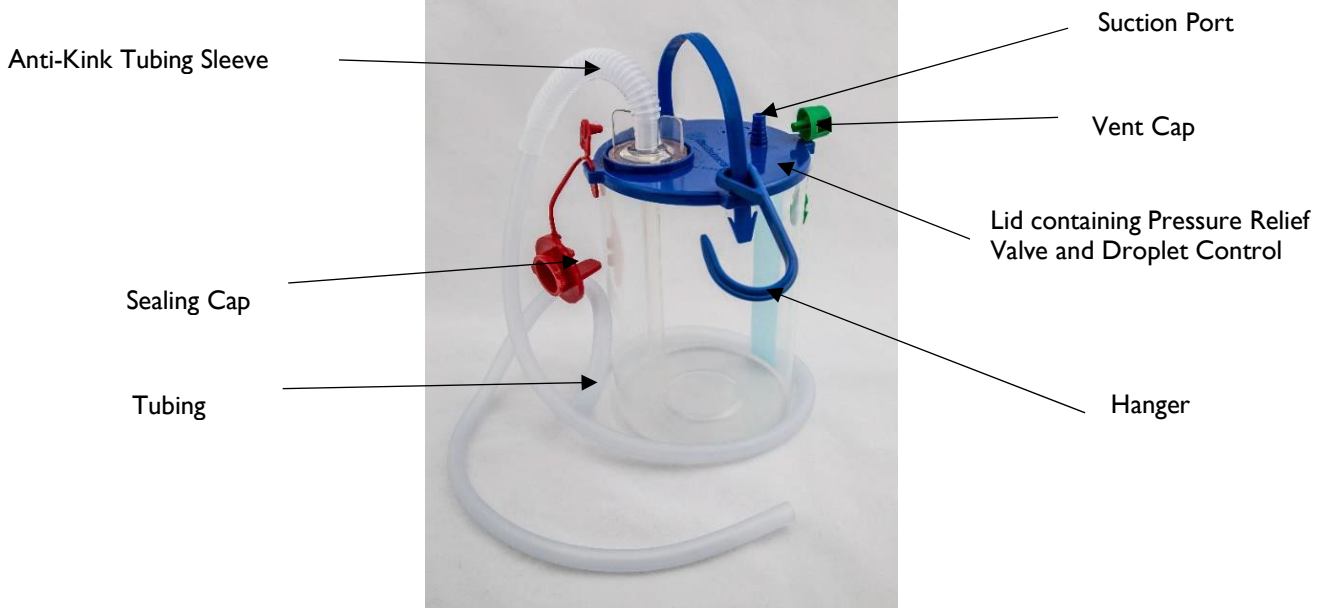


Figure 3: Single Chamber Chest Drainage Bottle with Droplet Control Shroud and Tubing Set -R54517

**Intended Use:** The Rocket chest drain bottles are intended to be connected to a thoracic catheter for the drainage of air and/or fluid from the pleural space and/or mediastinum. The bottles can be connected to thoracic suction or low flow/low vacuum suction.

**Indications:** The Rocket chest drainage bottles are indicated for pneumothorax, pleural effusion, empyema, post cardio-thoracic surgery or oesophagectomy and where patients are fitted with a thoracic catheter.

**Contraindications:** These products are contraindicated for use in anyone below the age of 18 years.

- |                 |  |
|-----------------|--|
| <b>WARNING:</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ensure that the pressure relief valve and the green venting cap is not obstructed in any way.</li> <li>2. Ensure that the drainage bottle is held in an upright position and below the patient's chest for maximum drainage efficiency and patient protection. If the bottle is not held correctly, its contents could siphon into the chest.</li> <li>3. If the Chest Drainage Bottle is damaged prior to or during use, replace it immediately with a new unit.</li> </ol> |
|-----------------|--|

**Benefit Risk:** Rocket Medical PLC concludes that the overall medical benefits of Rocket Chest Drainage Bottles outweigh the possible risks when used according to the intended use.

**Performance Claims and Clinical Benefit:** The Rocket Chest Drainage Bottles are plastic drainage containers with a measuring function that collect air and/or fluid from the pleural space and/or mediastinum. These bottles can be attached with a single catheter (single collection) or to two catheters (double collection). The bottles can be connected to thoracic suction or low flow/low vacuum suction. The degree of accuracy of the graduation scale is +/- 7%.

**Undesirable Side Effects:** No side effects are identified.

**User:** The intended user is a healthcare professional proficient in managing the drainage of air and/or fluid from the pleural space and/or mediastinum, working in accordance with local and national guidelines. The intended patient demographics are patients fitted with a thoracic catheter requiring drainage of air and/or fluid from the pleural space and/or mediastinum.

**Patient Population:** The intended patient demographics are patients over the age of 18 fitted with a thoracic catheter requiring drainage of air and/or fluid from the pleural space and/or mediastinum.

**Environment:** To be used in a sterile clinical setting

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

**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 devices are 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.

**Application of Thoracic Suction:** This device has not been validated for use with non-Rocket Medical devices. Rocket Medical would recommend the use of the R54569-PSU.

**General Information:**



















The Rocket Chest Drain Bottles can be used along with Rocket Chest Drain Tubing Sets (R54502 / R54533 / R54536 / R54537 / R54539 / R54555 / R54556) for the drainage of air and fluid from thoracic catheter(s).

The Rocket Chest Drain Bottles can also be used along with the Rocket Chest Drain Filter & Coupling Gasket (R54500-RFE) to reduce the risk of bacterial and viral contamination from the air released from the bottles.




Rocket Chest Drain Bottles have an antifoaming agent placed into them during the manufacturing process this can give the appearance of streaks or smears inside the bottle.

Antifoam significantly reduces foaming that can occur as air bubbles through the bottle contents. The antifoam agent is introduced into the bottle as a clear liquid, where it may coat the sides and base of the bottle before it dries.

**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

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

	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Distributor
	Importer		

**Operating Instructions:**

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

**INSTRUCTIONS FOR SET UP:**

1. Take one sterile bottle
2. Inspect outer bags - if ruptured do not use
3. Peel apart pouch and remove bottle.
4. Remove red sealing cap by rotating anti-clockwise from "CLOSE" to "OPEN" position.
5. Fill bottle with fluid to prime level noted on label.
6. Open tubing package and attach tubing set to bottle by inserting straw and cap into the aperture and twisting clockwise until clicked shut. Take care not to touch the straw.
7. Once underwater seal has been established, place bottle on the floor and connect drainage catheter to a tubing connector.
8. If required, insert bottle into Rocket Chest Drainage Bottle Stand

**USE:**

**IF SUCTION IS USED:**

1. Attach suction pump tubing to the suction port.
2. Switch on suction pump and regulate to the required negative pressure.

**IF SUCTION IS NOT USED:**

1. The **GREEN** cap marked **V** (for vent) is a venting cap, which allows the free flow of air from the bottle. **IT DOES NOT SEAL THE BOTTLE.**
2. Please ensure the **GREEN** vent cap is inserted into the suction port on the top of the bottle, as this acts as a dust cover.
3. **DO NOT** place the red cap over this port during drainage, as this is a sealing plug for disposal.

**TO CHANGE THE BOTTLE:**

1. Obtain a replacement bottle and remove from packaging, having first checked for sterile integrity.
2. Remove red sealing cap.
3. Fill bottle with fluid to prime level noted on label.
4. In line with hospital policy clamp shut the tubing set in use.  
Turn the bayonet closure cap on the tubing set anti-clockwise from the "CLOSE" position to "OPEN" position, and remove, taking care to shake off excess fluid in straw before removing from bottle.
5. Insert tubing set into replacement bottle and twist in a clockwise direction from "OPEN" position to "CLOSE" position
6. Replace bottle in stand, if required.
7. Unclamp tubing set.
8. Transfer suction pump tube to the replacement bottle, if suction is used.

**Disposal of Full Bottle and Tubing Set**

1. Remove tubing set for disposal in the usual manner by turning the clear plastic bayonet closure cap anti-clockwise from "CLOSE" position to "OPEN" position.
2. If suction has been applied, remove the suction pump tubing, tear/pull the **RED** seal cap located on the bottle lid and marked **SEAL**, from its tether.

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

## INSTRUCTIONS FOR USE

3. **PUSH THE RED SEALING CAP FIRMLY WITH A TWISTING ACTION** into the suction port on the lid of the bottle to seal.
4. Remove the RED BAYONET cap from its bracket on the side of the lid and replace in hole vacated by the tubing set.
5. Seal cap in place by rotating the cap clockwise from “OPEN” to “CLOSE”.
6. Should the red bayonet cap be mislaid, do not remove tubing set, but cut through the tubing and place the end of the tubing over the suction port on the lid of the bottle to create a seal.
7. **Place the adhesive label over the pressure relief valve**
8. Bottle is now ready for disposal.



**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](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*

**Produktbezeichnung:** Rocket Thoraxdrainagesystem

**Bestellnummern:** R54500, R54509, R54517

**Abbildung des Produkts:**

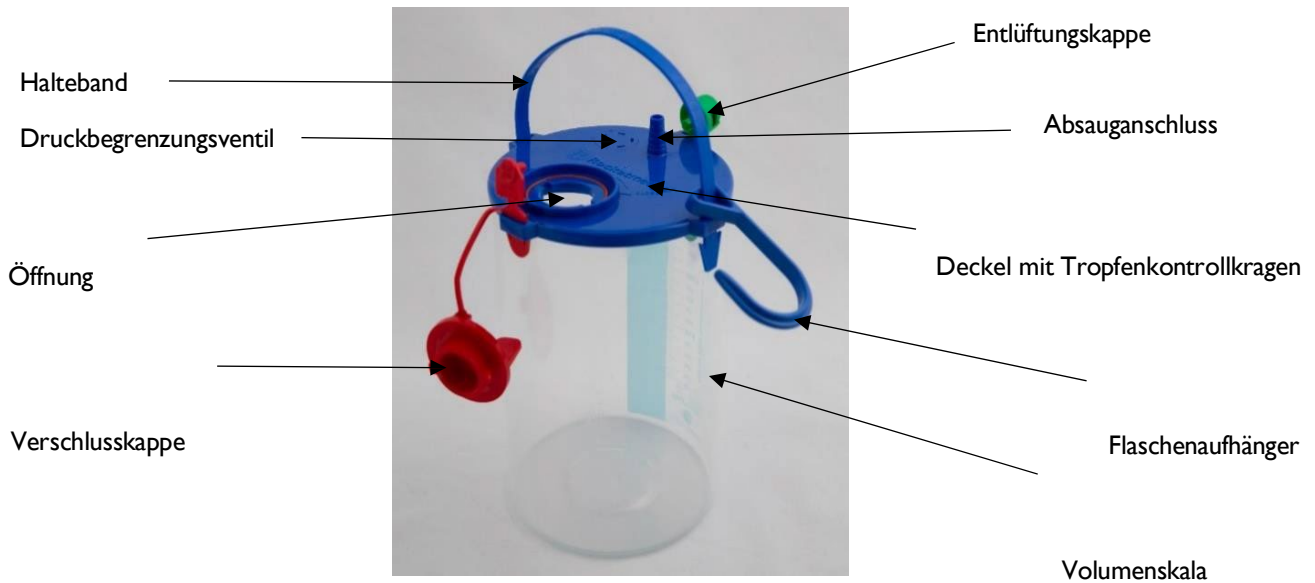


Abbildung 2: Thoraxdrainageflasche (1x) - R54500

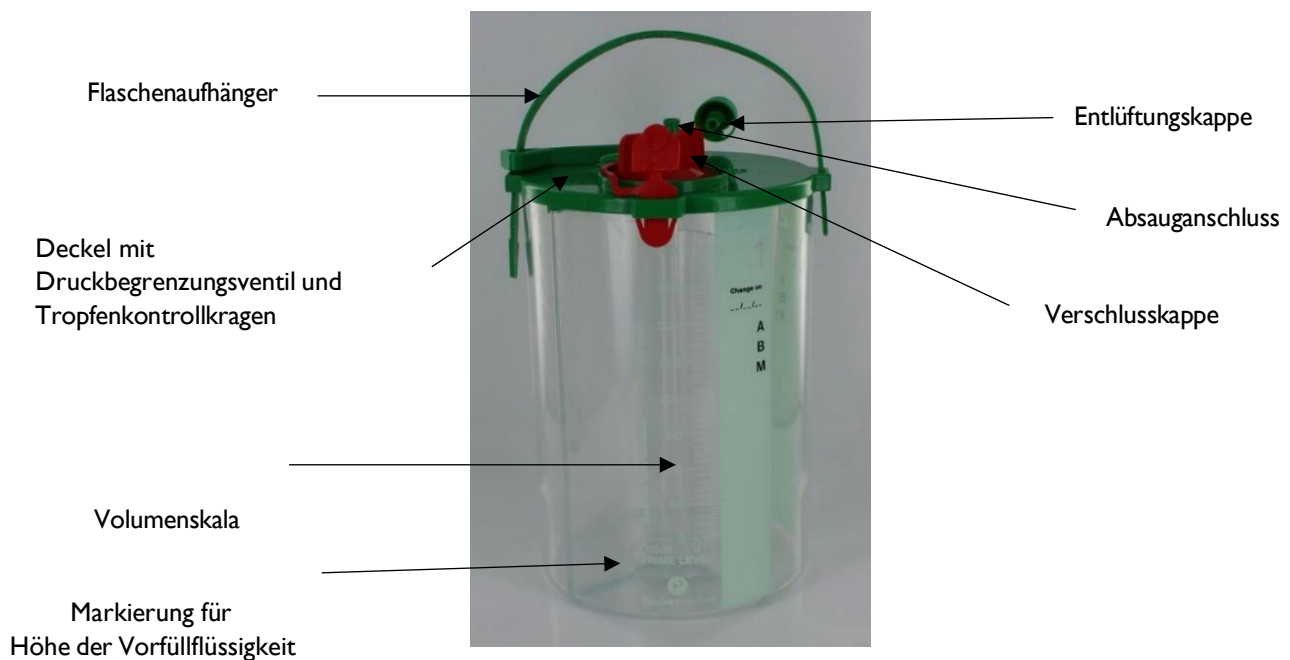


Abbildung 2: Thoraxdrainageflasche mit Tropfenkontrollkragen - R54509

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt auftritt, muss dieses Vorkommnis Rocket Medical unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

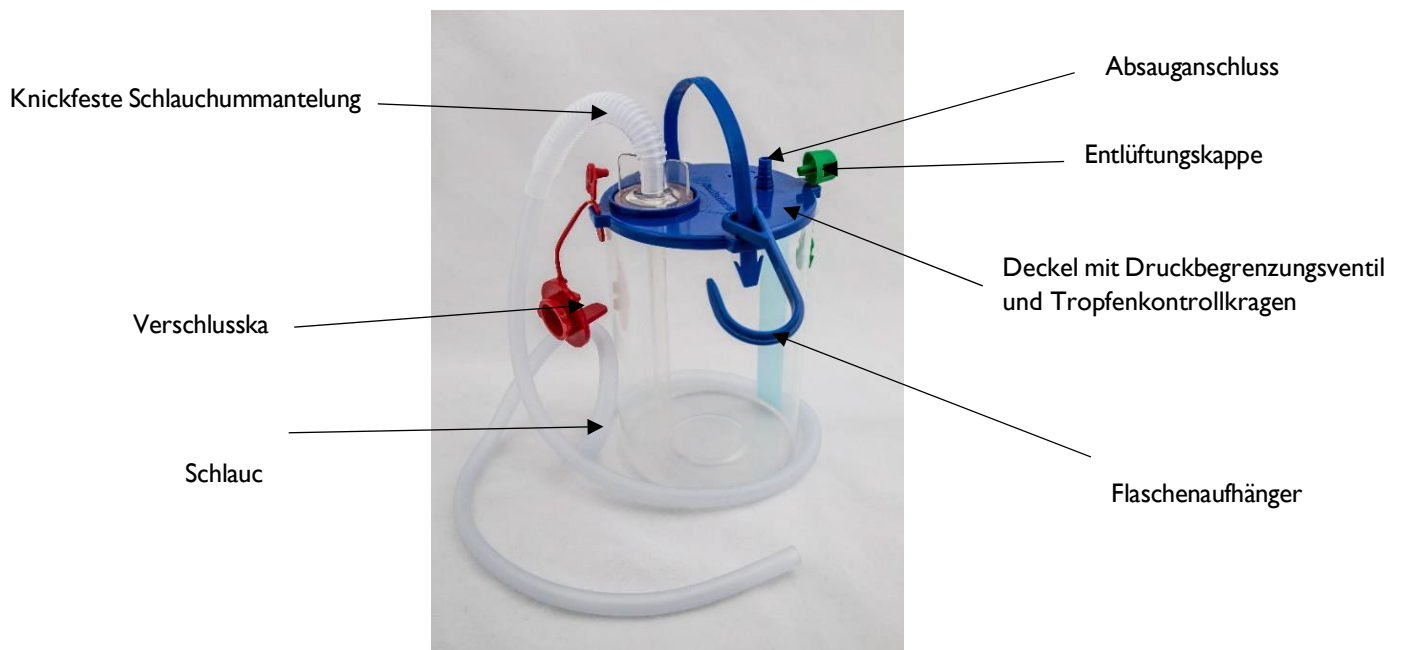


Abbildung 3: Thoraxdrainageflasche, einkammerig, mit Tropfenkontrollkragen und Schlauchset - R54517

**Verwendungszweck:** Die Rocket Thoraxdrainageflaschen sind für die Verbindung mit einem Thoraxkatheter vorgesehen, um Luft und/oder Flüssigkeit aus dem Pleuraraum und/oder Mediastinum abzuführen. Die Flaschen können an ein Thoraxabsaugsystem oder Absaugsystem mit niedrigem Durchfluss/schwachem Vakuum angeschlossen werden.

**Anwendungsbereiche:** Die Rocket Thoraxdrainageflaschen sind indiziert bei Pneumothorax, Pleuraerguss, Empyem, nach einer kardiothorakalen Operation oder Ösophagektomie und für Patienten mit einem Thoraxkatheter.

**Gegenanzeigen:** Ausschließlich für die oben beschriebenen Anwendungsbereiche bestimmt.

<b>WARNHINWEIS:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Es ist darauf zu achten, dass das Druckentlastungsventil und die grüne Entlüftungskappe nicht blockiert sind.</li><li>2. Es ist darauf zu achten, dass die Drainageflasche unterhalb der Brust des Patienten in einer aufrechten Position bleibt, um eine maximale Drainageeffizienz und einen optimalen Schutz des Patienten zu gewährleisten. Bei falscher Positionierung der Flasche könnte ihr Inhalt in den Thorax gelangen.</li><li>3. Wenn die Thoraxdrainageflasche vor oder während des Gebrauchs beschädigt wird, ist sie umgehend durch eine neue Einheit zu ersetzen.</li></ol>
---------------------	--

**Nutzen-Risiko-Bewertung:** Rocket Medical PLC ist zu dem Ergebnis gekommen, dass der medizinische Nutzen der Rocket Thoraxdrainageflaschen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch insgesamt die möglichen Risiken überwiegt.

**Leistungsangaben und klinischer Nutzen:** Die Rocket Thoraxdrainageflaschen sind Drainagebehälter aus Kunststoff mit Messfunktion zum Ableiten von Luft und/oder Flüssigkeit aus dem Pleuraraum und/oder Mediastinum. Diese Flaschen können mit einem einzelnen Katheter (Einzelentnahme) oder mit zwei Kathetern (Doppelentnahme) verbunden werden. Die Flaschen können an einen Thoraxabsaugsystem oder ein Absaugsystem mit niedrigem Durchfluss/schwachem Vakuum angeschlossen werden. Der Genauigkeitsgrad der Volumenskala beträgt +/- 7 %.

**Unerwünschte Nebenwirkungen:** Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

**Anwender:** Der vorgesehene Anwenderkreis sind medizinische Fachkräfte, die in der Durchführung einer Drainage von Luft und/oder Flüssigkeit aus dem Pleuraraum und/oder Mediastinum geübt sind und in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien arbeiten. Die vorgesehene Patientengruppe sind Patienten mit einem Thoraxkatheter, bei denen eine Drainage von Luft und/oder Flüssigkeit aus dem Pleuraraum und/oder dem Mediastinum erforderlich ist.

**Patientenpopulation:** Bei der Zielgruppe handelt es sich um Patienten über 18 Jahre, die mit einem Thoraxkatheter ausgestattet sind und eine Drainage von Luft und/oder Flüssigkeit aus dem Pleuraraum und/oder dem Mediastinum ableiten müssen.

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt auftritt, muss dieses Vorkommnis Rocket Medical unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/der Patient ansässig ist, gemeldet werden.



**Umgebung:** Dieses Produkt ist für die Verwendung in klinischen Umgebungen vorgesehen

**Nur zum einmaligen Gebrauch:** Die strukturelle Integrität des Produkts könnte möglicherweise für eine Wiederverwendung nicht ausreichen, was zu Schädigungen des Patienten und/oder Anwenders führen könnte. Eine Wiederverwendung könnte zu Schädigungen von Patienten und Anwendern durch Kreuzkontaminationen und Infektionen führen.

**Steril:** Die Produkte sind mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und werden steril geliefert. Nicht erneut sterilisieren. Beim Resterilisieren eines verwendeten Produkts wird der erforderliche Sterilitätsgrad möglicherweise nicht erreicht. Eine Resterilisierung kann zudem die strukturelle Integrität des Produkts gefährden und zu Produktversagen führen.

**MRT-Sicherheit:** Die MRT-Kompatibilität wurde nicht geprüft. Das Produkt besteht ausschließlich aus Kunststoffkomponenten.

**Anwendung der Thoraxabsaugung:** Dieses Gerät wurde nicht für die Verwendung mit nicht von Rocket Medical stammenden Geräten validiert. Rocket Medical würde die Verwendung von R54569-PSU empfehlen.

**Allgemeine Informationen:**















Die Rocket Thoraxdrainageflaschen können zusammen mit Rocket Thoraxdrainage-Schlauchsets (R54502 / R54533 / R54536 / R54537 / R54539 / R54555 / R54556) für die Drainage von Luft und Flüssigkeit aus (einem) Thoraxkatheter(n) verwendet werden.

Die Rocket Thoraxdrainageflaschen können auch zusammen mit dem Rocket Thoraxdrainagefilter incl. Kupplungsdichtung (R54500-RFE) verwendet werden, um das Risiko einer bakteriellen und viralen Kontamination durch die aus den Flaschen entweichende Luft zu verringern.








Rocket Chest Drain-Flaschen werden während des Herstellungsprozesses mit einem Antischaummittel versetzt, was zu Streifen oder Schlieren im Inneren der Flasche führen kann.

Die möglicherweise durch Luftblasen im Flascheninhalt entstehende Schaumbildung wird durch das Antischaummittel erheblich reduziert. Es wird als klare Flüssigkeit in die Flasche gefüllt, wo es die Seiten und den Boden der Flasche beschichten kann, bevor es trocknet.

**Symbole und Sicherheitshinweise des Produkts und der Kennzeichnung:**

Symbol oder Sicherheitshinweis	Bedeutung	Symbol oder Sicherheitshinweis	Bedeutung
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.		Trocken halten
	Herstellungsdatum		Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung/-nummer		Vorsicht
	Katalognummer		Latexfrei
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Medizinprodukt

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt auftritt, muss dieses Vorkommnis Rocket Medical unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

	Nicht resterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Einfaches Sterilbarrieresystem		Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Importeur		Vertriebshändler
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		

**Hinweise zum Gebrauch:**

**ÜBERPRÜFUNG DURCHFÜHREN:** Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt oder das Produkt nicht mehr unversehrt ist.

**VORBEREITUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG:**

1. Eine sterile Flasche nehmen.
2. Die Umverpackung prüfen – wenn sie nicht mehr unversehrt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
3. Den Beutel aufziehen und die Flasche herausnehmen.
4. Die rote Verschlusskappe entfernen, indem sie gegen den Uhrzeigersinn von der Position „CLOSE“ (GESCHLOSSEN) in die Position „OPEN“ (OFFEN) gedreht wird.
5. Die Flasche bis zu der auf der Beschriftung angegebenen Höhe mit Flüssigkeit vorfüllen.
6. Die Schlauchpackung öffnen und das Schlauchset an der Flasche anbringen, indem die Transfereinheit mit Halm und Kappe in die Öffnung eingeführt und im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie einrastet. Darauf achten, den Halm nicht zu berühren.
7. Nach Herstellung des Wasserschlosses die Flasche auf den Boden stellen und den Drainagekatheter mit einem Schlauchkonnektor verbinden.
8. Gegebenenfalls die Flasche in eine Halterung für Rocket Thoraxdrainageflaschen stellen.

**VERWENDUNG:**

**MIT ABSAUGUNG:**

1. Den Absaugpumpenschlauch am Absauganschluss anbringen.
2. Absaugpumpe einschalten und auf den erforderlichen Unterdruck einstellen.

**OHNE ABSAUGUNG:**

1. Die **Green (grüne)** Kappe mit der Beschriftung **V** (für „vent“ bzw. Entlüften) ist eine Entlüftungskappe, die ein ungehindertes Entweichen von Luft aus der Flasche ermöglicht. **SIE DIEN T NICHT DER ABDICHTUNG DER FLASCHE.**
2. Es ist darauf zu achten, die **Green (grüne)** Entlüftungskappe auf den Absauganschluss oben an der Flasche zu setzen, um einen Staubschutz zu gewährleisten.
3. Während der Drainage **NICHT** die rote Kappe auf diesen Anschluss setzen, da sie als Abdichtungsstopfen für die Entsorgung dient.


**WECHSELN DER FLASCHE:**

1. Eine Ersatzflasche öffnen und aus der Verpackung nehmen, nachdem zuvor deren Intaktheit zur Sicherstellung der Sterilität überprüft worden ist.
2. Die rote Verschlusskappe entfernen.
3. Die Flasche bis zu der auf der Beschriftung angegebenen Höhe mit Flüssigkeit vorfüllen.
4. Unter Beachtung der im Krankenhaus üblichen Richtlinien das verwendete Schlauchset abklemmen.  
Die Bajonettverschlusskappe am Schlauchset gegen den Uhrzeigersinn von der Position „CLOSE“ (GESCHLOSSEN) in die Position „OPEN“ (OFFEN) drehen und abnehmen. Dabei ist darauf zu achten, vor der Entnahme aus der Flasche überschüssige Flüssigkeit am Halm abzuschütteln.

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt auftritt, muss dieses Vorkommnis Rocket Medical unter [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

5. Das Schlauchset in die Ersatzflasche einführen und im Uhrzeigersinn von der Position „OPEN“ (OFFEN) in die Position „CLOSE“ (GESCHLOSSEN) drehen.
6. Gegebenenfalls die Flasche in die Halterung stellen.
7. Die Klemme am Schlauchset öffnen.
8. Wenn eine Absaugung durchgeführt wird, die Absaugpumpe mit der Ersatzflasche verbinden.

### Entsorgung einer vollen Flasche und des Schlauchsets

1. Das Schlauchset zum Entsorgen auf die übliche Weise entfernen, indem die transparente Bajonettverschlusskappe aus Kunststoff gegen den Uhrzeigersinn von der Position „CLOSE“ (GESCHLOSSEN) in die Position „OPEN“ (OFFEN) gedreht wird.
2. Wenn eine Absaugung durchgeführt wurde, den Schlauch der Absaugpumpe entfernen und die mit **SEAL (ABDICHTUNG)** beschriftete **RED (rote)** Verschlusskappe am Deckel der Flasche vom Halteband abreißen.
3. **DIE ROTE VERSCHLUSSKAPPE MIT EINER DREHBEWEGUNG FEST** in den Absauganschluss am Deckel der zu verschließenden Flasche einsetzen.
4. Die ROTE BAJONETT-Verschlusskappe aus ihrer Halterung an der Seite des Deckels nehmen und in die Öffnung einsetzen, an der sich vorher das Schlauchset befand.
5. Durch Drehen der Kappe im Uhrzeigersinn von der Position „OPEN“ (OFFEN) in die Position „CLOSE“ (GESCHLOSSEN) eine feste Abdichtung herstellen.
6. Sollte die rote Bajonettverschlusskappe verlegt werden, das Schlauchset nicht entfernen, sondern den Schlauch abschneiden und das Schlauchende über den Absauganschluss am Deckel der Flasche stülpen, um eine Abdichtung zu erzeugen.
7. **Das Druckbegrenzungsventil mit dem Klebeband abkleben.** 
8. Die Flasche kann nun entsorgt werden.

**Entsorgung:** Die Handhabung und Entsorgung dieses Produkts, seiner Zubehörteile sowie der damit verwendeten Verbrauchsmaterialien müssen in Einklang mit den Richtlinien der Gesundheitseinrichtung sowie allen geltenden gesetzlichen Vorschriften, unter anderem hinsichtlich des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt, erfolgen. Ein Nichtbeachten kann das Risiko von Infektionen oder anderen mikrobiologischen Gefahren erhöhen. Spitze und scharfe Instrumente vorsichtig handhaben, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Spitze und scharfe Gegenstände in durchstichsicheren Behältern für medizinischen Sondermüll entsorgen.

**Nombre del producto:** Sistema de drenaje torácico Rocket

**Códigos de producto:** R54500, R54509, R54517

**Imagen del producto:**

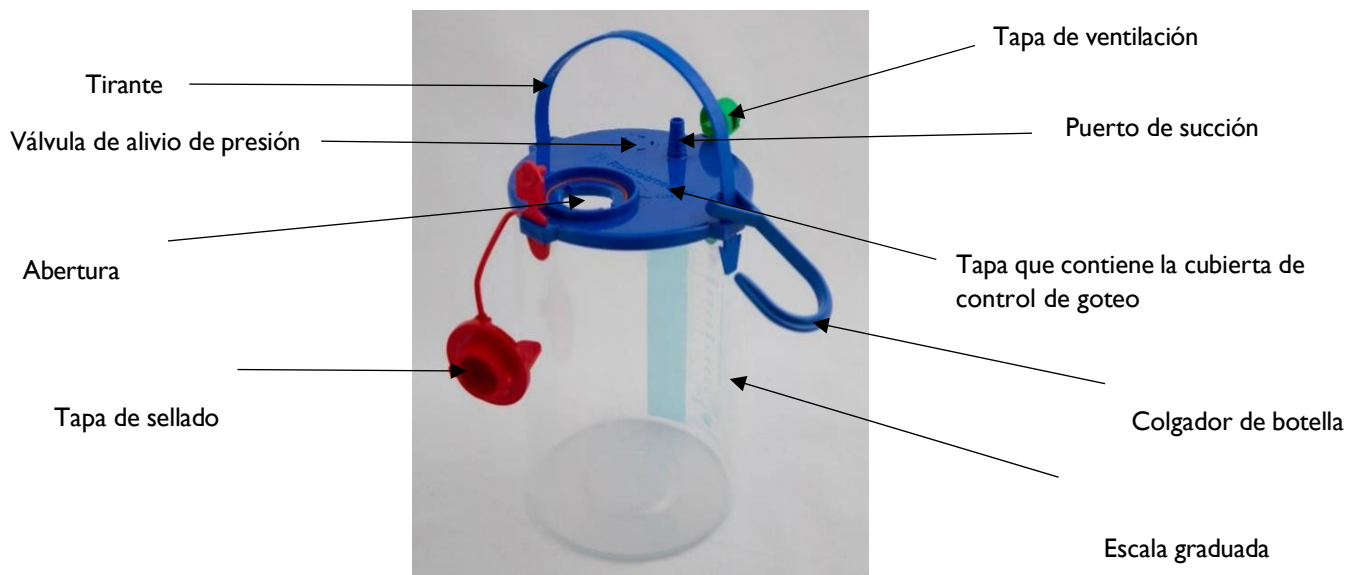


Figura 3: Botella de drenaje torácico (individual) - R54500

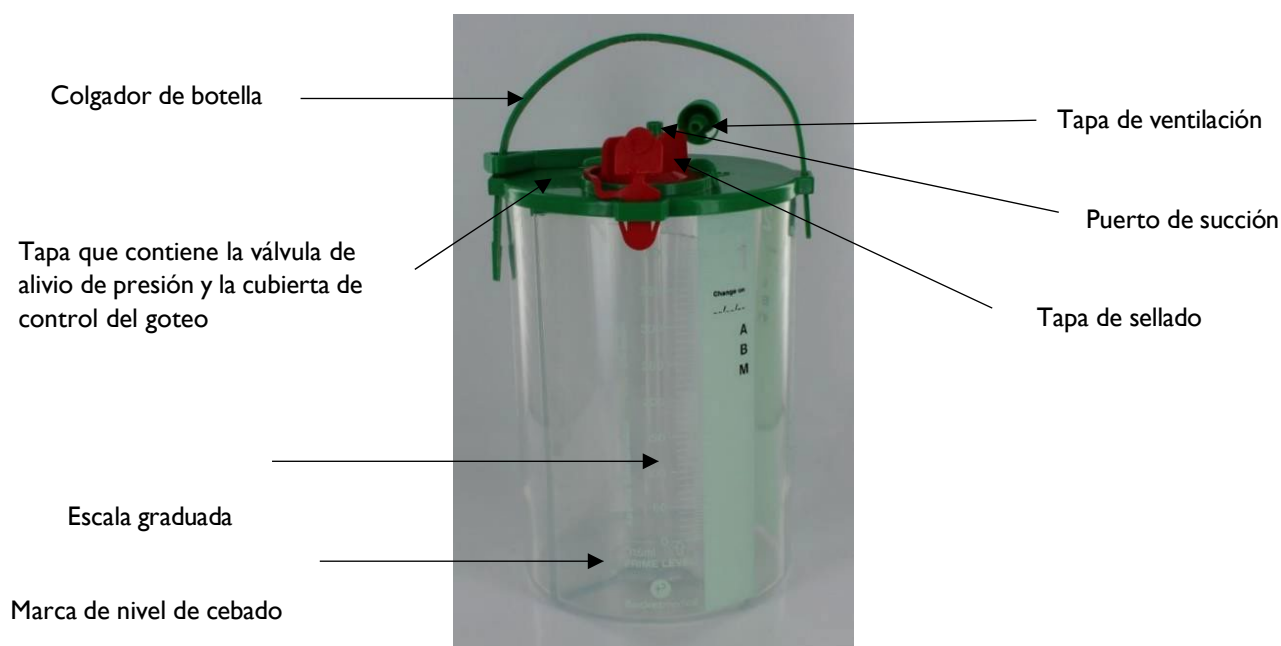


Figura 2: Botella de drenaje torácico con cubierta de control de goteo - R54509

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con este producto, este deberá notificarse a Rocket Medical en [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), así como a las autoridades sanitarias competentes en el país donde el usuario o paciente residen.

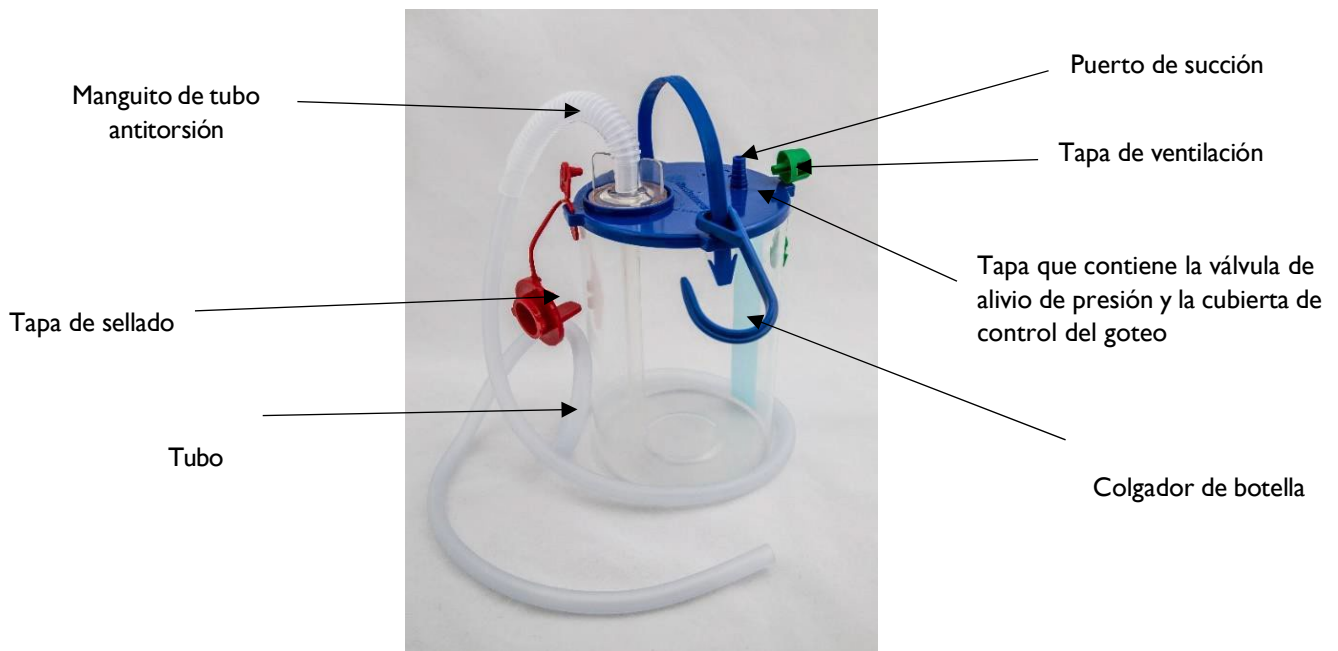


Figura 3: Botella de drenaje torácico de cámara única con cubierta de control de goteo y conjunto de tubos - R54517

**Uso previsto:** Las botellas de drenaje torácico Rocket están destinadas a conectarse a un catéter torácico para el drenaje de aire o líquido del espacio pleural, o del mediastino. Las botellas pueden conectarse a aspiración torácica o a aspiración de bajo flujo/bajo vacío.

**Indicaciones:** Las botellas de drenaje torácico Rocket están indicadas en caso de neumotórax, derrame pleural, empiema, poscirugía cardiotorácica o esofagectomía y cuando los pacientes llevan un catéter torácico.

**Contraindicaciones:** No está destinado a ningún otro uso salvo los indicados con anterioridad.

**ADVERTENCIA:**

1. Asegúrese de que la válvula de alivio de presión y la tapa verde de ventilación no estén obstruidas de ninguna manera.
2. Asegúrese de que la botella de drenaje se mantiene en posición vertical y por debajo del tórax del paciente para obtener la máxima eficacia de drenaje y protección del paciente. Si la botella no se sujeta correctamente, su contenido podría trasvasarse hacia el interior del tórax.
3. Si la botella de drenaje torácico se daña antes o durante el uso, sustitúyala inmediatamente por una unidad nueva.

**Relación beneficio-riesgo:** Rocket Medical PLC concluye que los beneficios médicos generales de las botellas de drenaje torácico Rocket, superan los posibles riesgos cuando se utilizan de acuerdo con el uso previsto.

**Beneficio clínico y rendimiento previsto:** Las botellas de drenaje torácico Rocket son recipientes de drenaje de plástico con capacidad de medición que recogen aire o líquido del espacio pleural o del mediastino. Estas botellas pueden acoplarse a un solo catéter (recogida única) o a dos catéteres (recogida doble). Las botellas pueden conectarse a aspiración torácica o a aspiración de bajo flujo/bajo vacío. El grado de precisión de la escala de graduación es de +/- 7 %.

**Efectos secundarios no deseados:** No se han identificado efectos secundarios.

**Usuario:** El usuario previsto es un profesional sanitario experto en la gestión del drenaje de aire o líquido del espacio pleural o mediastino, que trabaje de acuerdo con las normas locales y nacionales. La población destinataria son los pacientes equipados con un catéter torácico que requiere drenaje de aire o líquido del espacio pleural o del mediastino.

**Población de pacientes:** La demografía de pacientes prevista son adultos mayores de 18 años con un catéter torácico que necesiten un drenaje de aire y/o líquido pleural de la cavidad pleural y/o el mediastino.

**Entorno:** Este producto está indicado para utilizarse en un campo estéril.

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con este producto, este deberá notificarse a Rocket Medical en [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), así como a las autoridades sanitarias competentes en el país donde el usuario o paciente residan.

**Para un solo uso:** Es posible que el dispositivo no tenga la integridad estructural necesaria para soportar su reutilización, lo que podría causar daños al paciente o al usuario. La reutilización puede causar daños a los pacientes o usuarios debido a la contaminación cruzada y la infección.

**Esterilizado:** Los dispositivos se suministran esterilizados mediante óxido de etileno (EO, por sus siglas en inglés). No los reesterilice; puede que no sea posible lograr el nivel requerido de garantía de la esterilidad tras la reesterilización de un producto usado. La reesterilización puede, además, comprometer la integridad estructural del producto, provocando su fallo.

**Seguridad de la resonancia magnética (RM):** No se ha verificado la compatibilidad con la RM. El aparato está fabricado únicamente con componentes de plástico.

**Aplicación de la succión torácica:** No apto para usarse con otros dispositivos que no sean de Rocket Medical. Rocket Medical recomienda usarlo con la unidad de succión portátil R54569-PSU.

**Información general:**

















Las botellas de drenaje torácico Rocket pueden utilizarse junto con los juegos de tubos de drenaje torácico Rocket (R54502 / R54533 / R54536 / R54537 / R54539 / R54555 / R54556) para el drenaje de aire y líquido del catéter(es) torácico(s).

Las botellas de drenaje torácico Rocket también se pueden utilizar junto con el filtro de drenaje torácico Rocket y la junta de acoplamiento (R54500-RFE) para reducir el riesgo de contaminación bacteriana y vírica por el aire que sale de las botellas.

Las Botellas de drenaje torácico de Rocket contienen un agente antiespumante introducido en el proceso de fabricación que hace que parezca que la botella tiene manchas o rayas dentro.






El antiespumante reduce de forma significativa la espuma que puede darse como burbujas de aire en los contenidos de la botella. El agente antiespumante se introduce en la botella como un líquido transparente, que revestirá los lados y la base de la botella antes de que se seque.

**Símbolos y signos de seguridad utilizados en el producto y el etiquetado:**

Símbolo o signo de seguridad	Significado	Símbolo o signo de seguridad	Significado
	Fabricante		Manténgase alejado de la luz solar
	Precaución: La legislación federal estadounidense restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.		Manténgase seco
	Fecha de fabricación		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Consultar las instrucciones de uso
	Código de lote		Precaución
	Número de catálogo		No contiene látex de goma natural
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Producto sanitario
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con este producto, este deberá notificarse a Rocket Medical en [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), así como a las autoridades sanitarias competentes en el país donde el usuario o paciente residan.

## INSTRUCCIONES DE USO

	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Sistema de barrera estéril única con embalaje protector en el exterior
	Sistema de barrera estéril única		Importador
	Distribuidor		

**Instrucciones de operación:**

COMPROBAR: No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado o el producto está dañado.

**INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN:**

1. Tome una botella esterilizada
2. Inspeccione el exterior de las bolsas - si están rotas no las utilice
3. Separe la bolsa y remueva la botella.
4. Retire la tapa de cierre roja girándola en sentido antihorario de la posición "CLOSE" (cerrada) a "OPEN" (abierta).
5. Llene la botella con líquido hasta el nivel de cebado que se indica en la marca.
6. Abra el paquete de tubos y conecte el conjunto de tubos a la botella introduciendo la varilla y la tapa en la abertura y gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga un chasquido. Tenga cuidado de no tocar la varilla.
7. Una vez establecido el sellado de agua, coloque la botella en el suelo y conecte el catéter de drenaje a un conector de tubos.
8. Si es necesario, inserte la botella en el soporte para botellas de drenaje torácico Rocket

**UTILIZAR:****SI SE UTILIZA LA ASPIRACIÓN:**

1. Conecte el tubo de la bomba de aspiración al puerto de aspiración.
2. Conecte la bomba de aspiración y regule a la presión negativa requerida.

**SI NO SE UTILIZA LA ASPIRACIÓN:**

1. La tapa **GREEN (verde)** marcado con una **V** (de ventilación) es una tapa de ventilación, que permite el libre flujo de aire de la botella. **NO SELLA LA BOTELLA.**
2. Asegúrese de que la tapa de ventilación **GREEN (verde)** está insertada en el orificio de aspiración de la parte superior de la botella, ya que actúa como tapa antipolvo.
3. **NO** coloque la tapa roja sobre este puerto durante el drenaje, ya que se trata de un tapón de sellado para la eliminación.

**PARA CAMBIAR LA BOTELLA:**


1. Obtenga una botella de repuesto y sáquela del envase, habiendo comprobado previamente su integridad de esterilización.
2. Retire la tapa roja de cierre.
3. Llene la botella con líquido hasta el nivel de cebado que se indica en la marca.
4. De acuerdo con la normativa del hospital, cierre con pinzas el conjunto de tubos en uso.  
Gire la tapa de cierre de bayoneta del conjunto de tubos en el sentido antihorario, de la posición "CLOSE" (cerrada) a la posición "OPEN" (abierta), y retírela, teniendo cuidado de sacudir el exceso de líquido de la varilla antes de retirarla de la botella.
5. Inserte el conjunto de tubos en la botella de repuesto y gírelo en el sentido de las agujas del reloj de la posición "OPEN" (abierta) a la posición "CLOSE" (cerrada)
6. Vuelva a colocar la botella en el soporte, si es necesario.
7. Abra la pinza del conjunto de tubos.
8. Transfiera el tubo de la bomba de aspiración a la botella de repuesto, si se utiliza aspiración.

**Eliminación del conjunto de tubos y la botella llena**

1. Retire el conjunto de tubos para su eliminación de la forma habitual girando la tapa de cierre de bayoneta de plástico

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con este producto, este deberá notificarse a Rocket Medical en [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), así como a las autoridades sanitarias competentes en el país donde el usuario o paciente residan.

transparente en el sentido antihorario desde la posición “CLOSE” (cerrada) a la posición “OPEN” (abierta).

2. Si se ha aplicado aspiración, retire el tubo de la bomba de aspiración, rompa/tire la tapa de sellado “**RED**” (roja) situada en la tapa de la botella y marcada como **SEAL** (sello), de su sujeción.
3. **PRESIONE FIRMEMENTE LA TAPA DE SELLADO “RED” (roja) CON UN GIRO** en el orificio de aspiración de la tapa de la botella para sellarla.
4. Retire la tapa de BAYONETA ROJA de su soporte en el lateral de la tapa y vuelva a colocarla en el orificio dejado libre por el conjunto de tubos.
5. Selle la tapa en su sitio girando el tapón en el sentido de las agujas del reloj de “OPEN” (abierto) a “CLOSE” (cerrado).
6. En caso de que se extravíe la tapa de bayoneta roja, no retire el conjunto de tubos, sino córtelo y coloque el extremo del tubo sobre el orificio de aspiración de la tapa de la botella para crear un sello.
7. **Coloque la etiqueta adhesiva sobre la válvula de alivio de presión** 
8. La botella ya está lista para su eliminación.

**Eliminación:** Este dispositivo, sus accesorios y los materiales fungibles que se utilizan con él deben manipularse y eliminarse de conformidad con la política del centro sanitario y teniendo en cuenta todas las normativas vigentes, incluyendo, entre otras, aquellas relacionadas con la salud y la seguridad humanas y el cuidado del medio ambiente. El incumplimiento de lo anterior puede aumentar los riesgos de infección u otros peligros microbianos. Tenga cuidado al manipular objetos punzantes para evitar lesiones por pinchazos de aguja. Asegúrese de que los objetos punzantes se eliminen en contenedores de objetos punzantes.

*En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con este producto, este deberá notificarse a Rocket Medical en [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), así como a las autoridades sanitarias competentes en el país donde el usuario o paciente residan.*



**Nom du produit:** Système de drainage thoracique Rocket

**Codes des produits:** R54500, R54509, R54517

**Image du dispositif:**

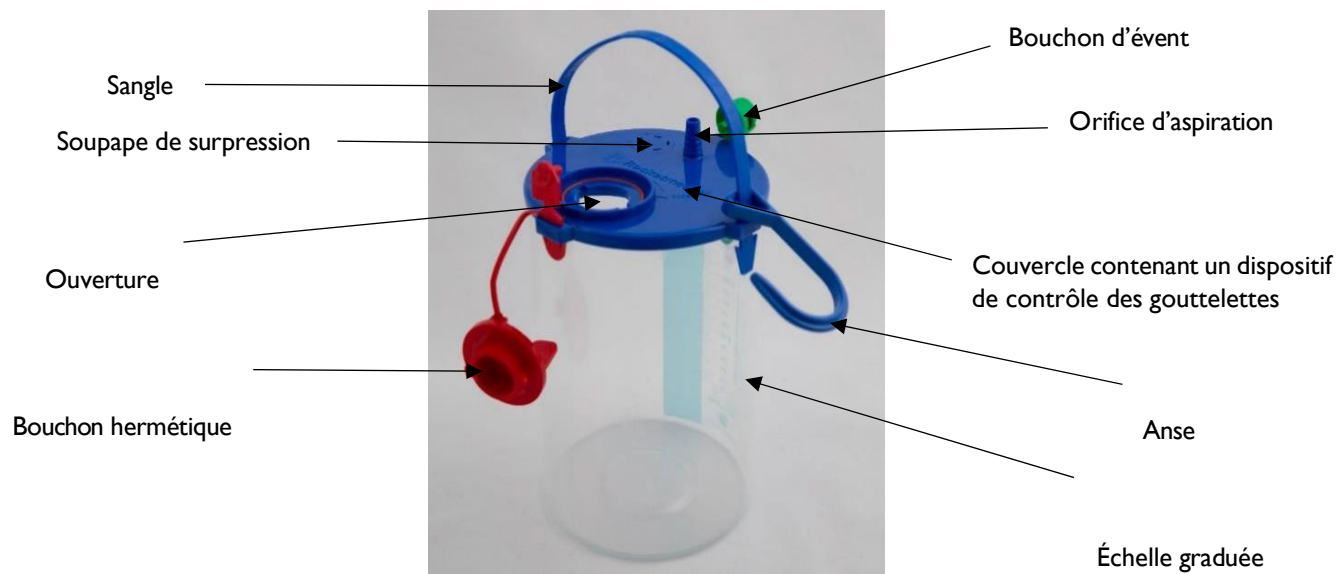


Figure 4 : flacon de drainage thoracique (unique) - R54500

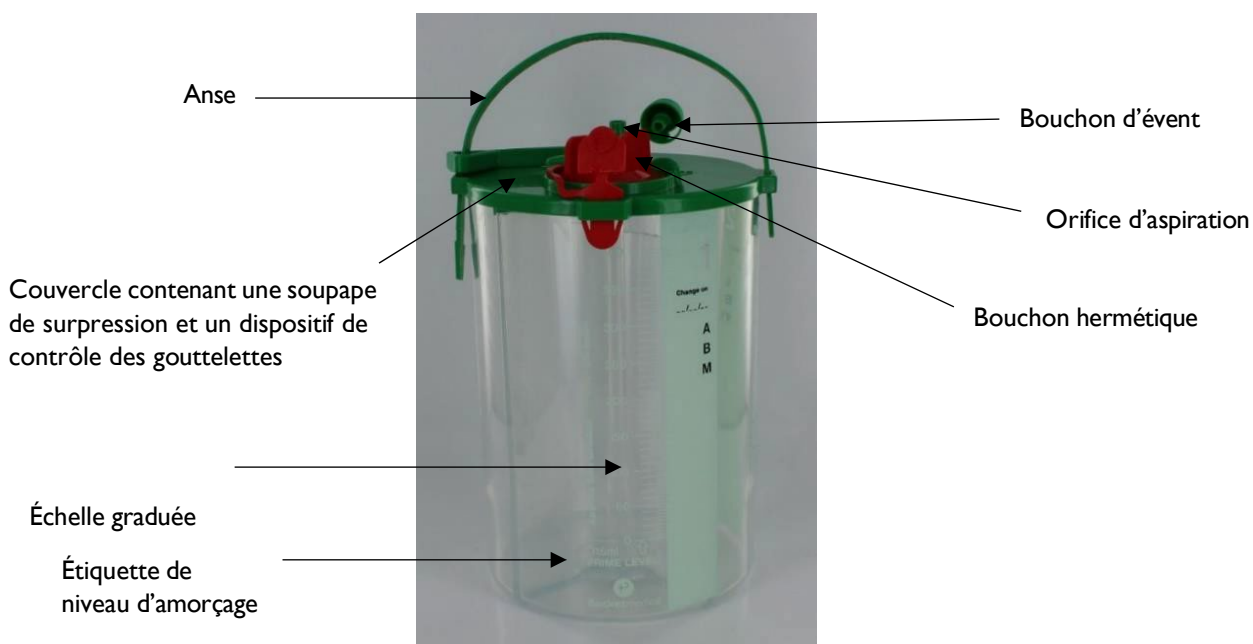


Figure 2: flacon de drainage thoracique avec dispositif de contrôle des gouttelettes - R54509

En cas d'incident grave associé à ce dispositif, l'incident doit être signalé à Rocket Medical à l'adresse [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité de santé compétente du pays où réside l'utilisateur/patient.

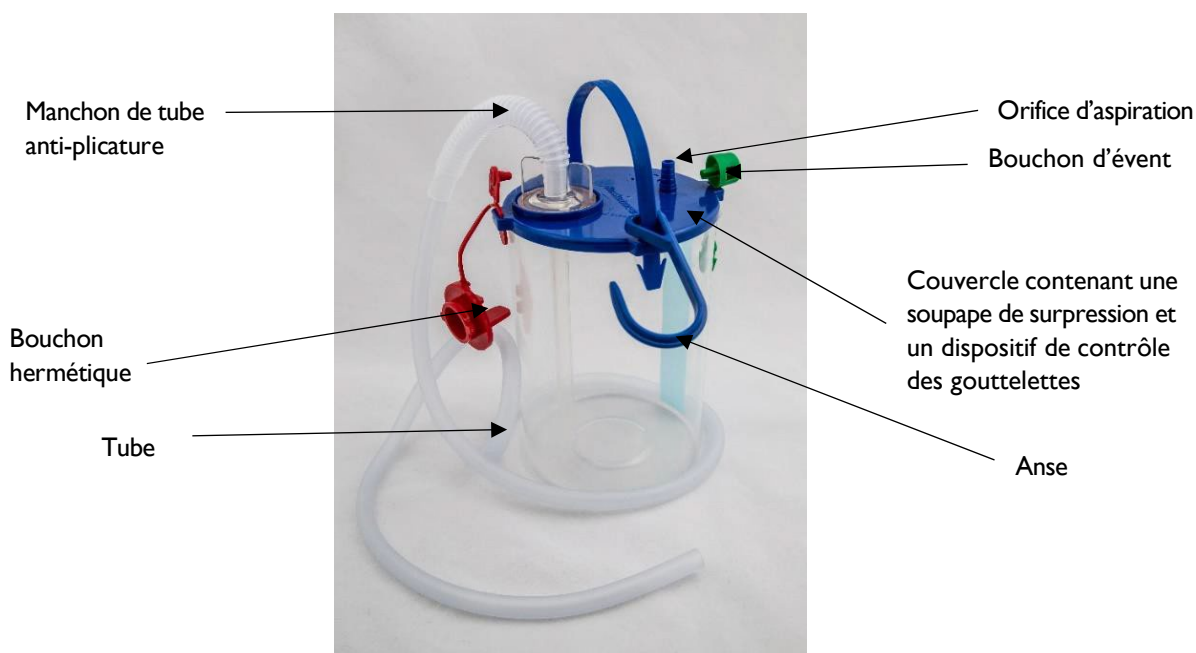


Figure 3: flacon de drainage thoracique à chambre unique avec dispositif de contrôle des gouttelettes et système de tube - R54517

**Utilisation prévue:** les flacons de drainage thoracique Rocket sont destinés à être reliés à un cathéter thoracique pour le drainage de l'air et/ou du liquide de l'espace pleural et/ou du médiastin. Les flacons peuvent être raccordés à un système d'aspiration thoracique ou à un système d'aspiration à faible débit/faible dépression.

**Indications:** les flacons de drainage thoracique Rocket sont indiqués en cas de pneumothorax, d'épanchement pleural, d'empyème, après une chirurgie cardiothoracique ou une œsophagectomie et lorsque les patients sont porteurs d'un cathéter thoracique.

**Contre-indications:** non destiné à tout autre usage, sauf celui indiqué ci-dessus.

**AVERTISSEMENT:**

1. S'assurer que la soupape de surpression et le bouchon d'évent vert ne sont pas obstrués de quelque façon que ce soit.
2. Veiller à ce que le flacon de drainage soit maintenu en position verticale et sous le thorax du patient pour une efficacité maximale du drainage et la protection du patient. Si le flacon n'est pas tenu correctement, son contenu pourrait être siphonné dans le thorax.
3. Si le flacon de drainage thoracique est endommagé avant ou pendant l'utilisation, le remplacer immédiatement par une nouvelle unité.

**Rapport bénéfique/risque:** Rocket Medical PLC conclut que les bénéfices médicaux globaux des flacons de drainage thoracique Rocket l'emportent sur les risques possibles lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'utilisation prévue.

**Revendications de performances et bénéfices cliniques:** les flacons de drainage thoracique Rocket sont des contenants de drainage en plastique dotés d'une fonction de mesure qui recueillent l'air et/ou le liquide de l'espace pleural et/ou du médiastin. Ces flacons peuvent être fixés à un seul cathéter (collecte simple) ou à deux cathéters (collecte double). Les flacons peuvent être raccordés à un système d'aspiration thoracique ou à un système d'aspiration à faible débit/faible dépression. Le degré de précision de l'échelle graduée est de +/- 7 %.

**Effets secondaires indésirables:** aucun effet secondaire n'a été identifié.

**Utilisateur:** l'utilisateur prévu est un professionnel de santé compétent dans la prise en charge du drainage de l'air et/ou des liquides de l'espace pleural et/ou du médiastin, travaillant conformément aux recommandations locales et nationales. Les patients visés sont les patients équipés d'un cathéter thoracique nécessitant un drainage de l'air et/ou du liquide de l'espace pleural et/ou du médiastin.

**Population de patients :** Ces dispositifs sont indiqués pour les patients de plus de 18 ans possédant un cathéter thoracique et nécessitant un drainage d'air et/ou de liquide de l'espace pleural et/ou du médiastin.

**Environnement:** Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un champ stérile.

En cas d'incident grave associé à ce dispositif, l'incident doit être signalé à Rocket Medical à l'adresse [pncfi@rocketmedical.com](mailto:pncfi@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité de santé compétente du pays où réside l'utilisateur/patient.

**Exclusivement à usage unique:** le dispositif peut ne pas avoir d'intégrité structurelle qui permettrait sa réutilisation, ce qui peut être nocif pour le patient et/ou l'utilisateur. Une réutilisation pourrait être nocive pour les patients et les utilisateurs en provoquant une contamination croisée et une infection.

**Stériles:** les dispositifs sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EO). Ne pas restériliser ; il peut être impossible d'atteindre le niveau d'assurance de stérilité requis lors de la restérilisation d'un dispositif usagé. La restérilisation peut également compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, entraînant sa défaillance.

**Sécurité relative à l'IRM:** la compatibilité avec l'IRM n'a pas été vérifiée. Le dispositif est constitué uniquement de composants en plastique.

**Application de l'aspiration thoracique :** L'utilisation de cet appareil avec des appareils de marques autres que Rocket Medical n'a pas été approuvée. Rocket Medical recommande l'utilisation du R54569-PSU.

### Informations générales:

















Les flacons de drainage thoracique Rocket peuvent être utilisés avec les systèmes de tube de drainage thoracique Rocket (R54502 / R54533 / R54536 / R54537 / R54539 / R54555 / R54556) pour le drainage de l'air et des liquides du ou des cathéters thoraciques.

Les flacons de drainage thoracique Rocket peuvent également être utilisés avec le filtre de drainage thoracique Rocket et le joint de raccord (R54500-RFE) pour réduire le risque de contamination bactérienne et virale dû à l'air libéré par les flacons.

Les bouteilles de drainage thoracique de Rocket sont traitées avec un agent antimousse lors de leur processus de fabrication, ce qui peut donner l'impression que des traces ou des taches se trouvent à l'intérieur de la bouteille.






L'agent antimousse réduit considérablement la formation de mousse qui peut résulter de la présence de bulles d'air dans le contenu de la bouteille. L'agent antimousse est introduit dans la bouteille sous la forme d'un liquide transparent qui peut recouvrir les parois et le fond de la bouteille avant de sécher.

### Symboles et signes de sécurité utilisés sur le dispositif et dans l'étiquetage:

Symbole ou signe de sécurité	Signification	Symbole ou signe de sécurité	Signification
	Fabricant		Tenir à l'écart du soleil
	Mise en garde: la loi fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordonnance médicale.		Garder au sec
	Année de fabrication		Ne pas réutiliser
	Date de péremption		Consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot		Mise en garde
	Réf. catalogue		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Mandataire agréée dans la Communauté européenne
	Ne pas restériliser		Dispositif médical

En cas d'incident grave associé à ce dispositif, l'incident doit être signalé à Rocket Medical à l'adresse [pncfi@rocketmedical.com](mailto:pncfi@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité de santé compétente du pays où réside l'utilisateur/patient.

## MODE D'EMPLOI

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile avec conditionnement protecteur à l'extérieur		Distributeur
	Importateur		

**Instructions de fonctionnement:**

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

## INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE:

1. Prendre un flacon stérile.
2. Inspecter les poches extérieures - si elles sont déchirées, ne pas les utiliser.
3. Séparer la poche et retirer le flacon.
4. Retirer le bouchon hermétique rouge en le tournant dans le sens antihoraire de la position « CLOSE » (FERMÉ) à la position « OPEN » (OUVERT).
5. Remplir le flacon de liquide jusqu'au niveau d'amorçage indiqué sur l'étiquette.
6. Ouvrir l'emballage du tube et fixer le système de tube au flacon en insérant la paille et le bouchon dans l'ouverture et en tournant dans le sens horaire jusqu'à l'émission d'un clic indiquant la fermeture. Veiller à ne pas toucher la paille.
7. Une fois le scellé sous eau établi, placer le flacon sur le sol et connecter le cathéter de drainage à un connecteur de tube.
8. Si nécessaire, insérer le flacon dans le support pour flacon de drainage thoracique Rocket.

## UTILISATION:

**SI L'ASPIRATION EST UTILISÉE:**

1. Connecter le tube de la pompe d'aspiration à l'orifice d'aspiration.
2. Mettre en marche la pompe d'aspiration et la régler sur la pression négative requise.

**SI L'ASPIRATION N'EST PAS UTILISÉE:**


1. Le bouchon **GREEN (vert)** marqué d'un **V** (pour vent [évent]) est un bouchon d'aération, qui permet à l'air de s'échapper librement du flacon. **IL NE FERME PAS LE FLACON.**
2. S'assurer que le bouchon d'évent **GREEN (vert)** est inséré dans l'orifice d'aspiration situé sur le dessus du flacon, car il fait office de cache-poussière.
3. **NE PAS** placer le bouchon rouge sur cet orifice pendant le drainage, car il s'agit d'un bouchon hermétique pour l'élimination.

**POUR CHANGER LE FLACON:**

1. Se procurer un flacon de remplacement et le sortir de son emballage, en ayant préalablement vérifié son intégrité stérile.
2. Retirer le bouchon hermétique rouge.
3. Remplir le flacon de liquide jusqu'au niveau d'amorçage indiqué sur l'étiquette.
4. Conformément à la politique de l'hôpital, clamper le système de tube en cours d'utilisation.  
Tourner le bouchon à baïonnette du système de tube dans le sens antihoraire de la position « CLOSE » (FERMÉ) à la position « OPEN » (OUVERT), et le retirer du flacon après avoir pris soin de secouer la paille pour éliminer l'excès de liquide.
5. Insérer le système de tube dans le flacon de remplacement et le tourner dans le sens horaire de la position « OPEN » (OUVERT) à la position « CLOSE » (FERMÉ).
6. Remettre le flacon dans le support, si nécessaire.
7. Déclamper le système de tube.
8. Transférer le tube de la pompe d'aspiration dans le flacon de remplacement, si l'aspiration est utilisée.

En cas d'incident grave associé à ce dispositif, l'incident doit être signalé à Rocket Medical à l'adresse [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité de santé compétente du pays où réside l'utilisateur/patient.

### Élimination du flacon complet et du système de tube

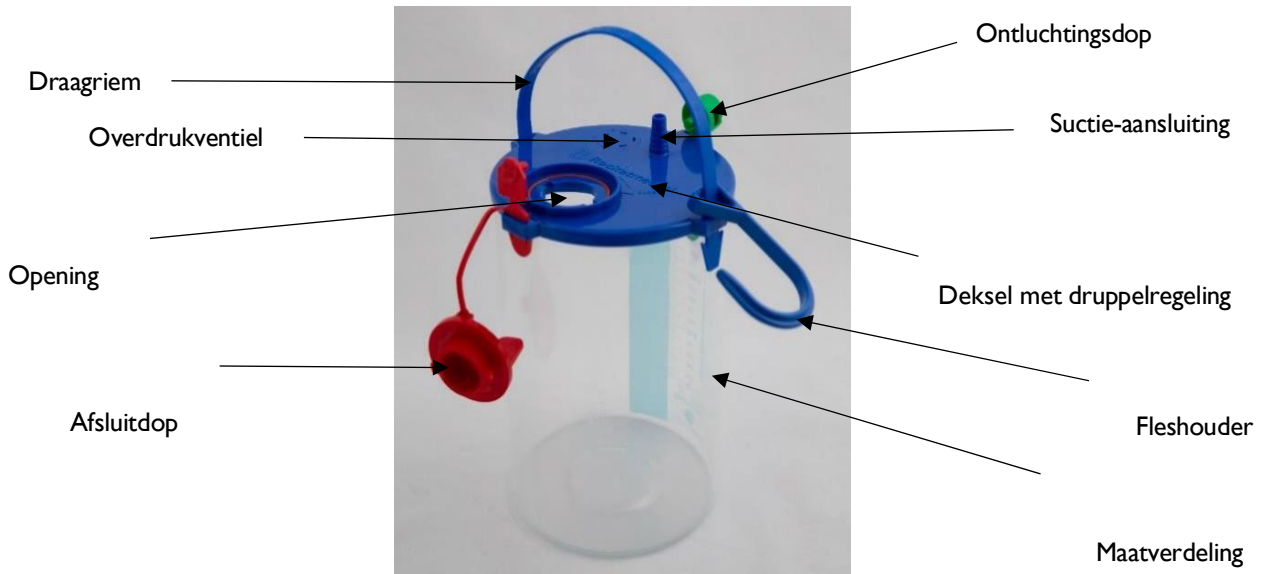
1. Retirer le système de tube pour l'éliminer de la manière habituelle en tournant le bouchon de fermeture à baïonnette en plastique transparent dans le sens antihoraire de la position « CLOSE » (FERMÉ) à la position « OPEN » (OUVERT).
2. Si l'aspiration a été appliquée, retirer le tube de la pompe d'aspiration, déchirer/tirer le bouchon hermétique **RED (rouge)** situé sur le couvercle du flacon et marqué **SEAL** (HERMÉTIQUE), de son attache.
3. **POUSSER FERMEMENT LE BOUCHON HERMÉTIQUE ROUGE EN LE TOURNANT** dans l'orifice d'aspiration du couvercle du flacon pour le fermer hermétiquement.
4. Retirer le bouchon à BAÏONNETTE ROUGE de son support sur le côté du couvercle et le replacer dans le trou laissé vacant par le système de tube.
5. Mettre le bouchon en place en le faisant tourner dans le sens horaire de « OPEN » (OUVERT) à « CLOSE » (FERMÉ).
6. Si le bouchon à baïonnette rouge est égaré, ne pas retirer le système de tube, mais couper le tube et placer l'extrémité du tube sur l'orifice d'aspiration du couvercle du flacon pour créer un joint.
7. **Placer l'étiquette adhésive sur la soupape de surpression** 
8. Le flacon est maintenant prêt à être éliminé.

**Élimination:** ce dispositif, ainsi que ses accessoires et les consommables avec lesquels il est utilisé, doivent être manipulés et éliminés conformément à la politique de l'établissement de soin et en tenant compte de toutes les réglementations en vigueur, y compris, mais sans s'y limiter, celles concernant la santé et la sécurité humaines et le respect de l'environnement. Le non-respect de cette consigne peut augmenter les risques d'infection ou d'autres dangers microbiens. Faire attention lors de la manipulation d'objets tranchants, afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille. S'assurer que les objets tranchants sont éliminés dans des conteneurs pour objets tranchants.

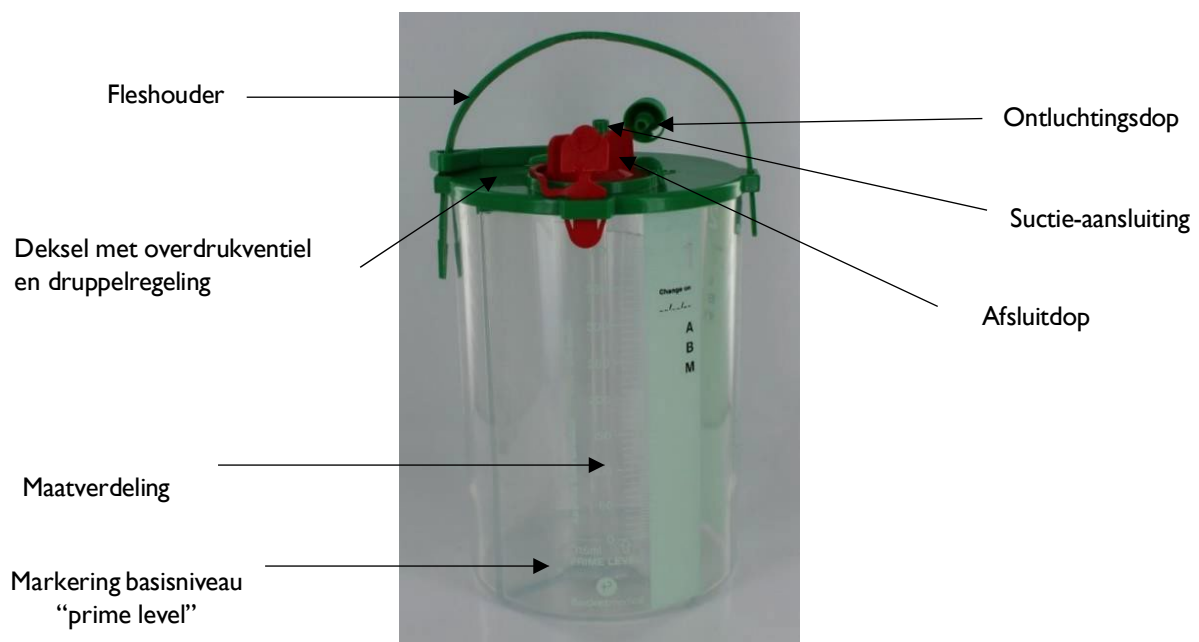
**Productnaam:** Rocket-thoraxdrainagesysteem

**Productcodes:** R54500, R54509, R54517

**Afbeelding van het hulpmiddel:**

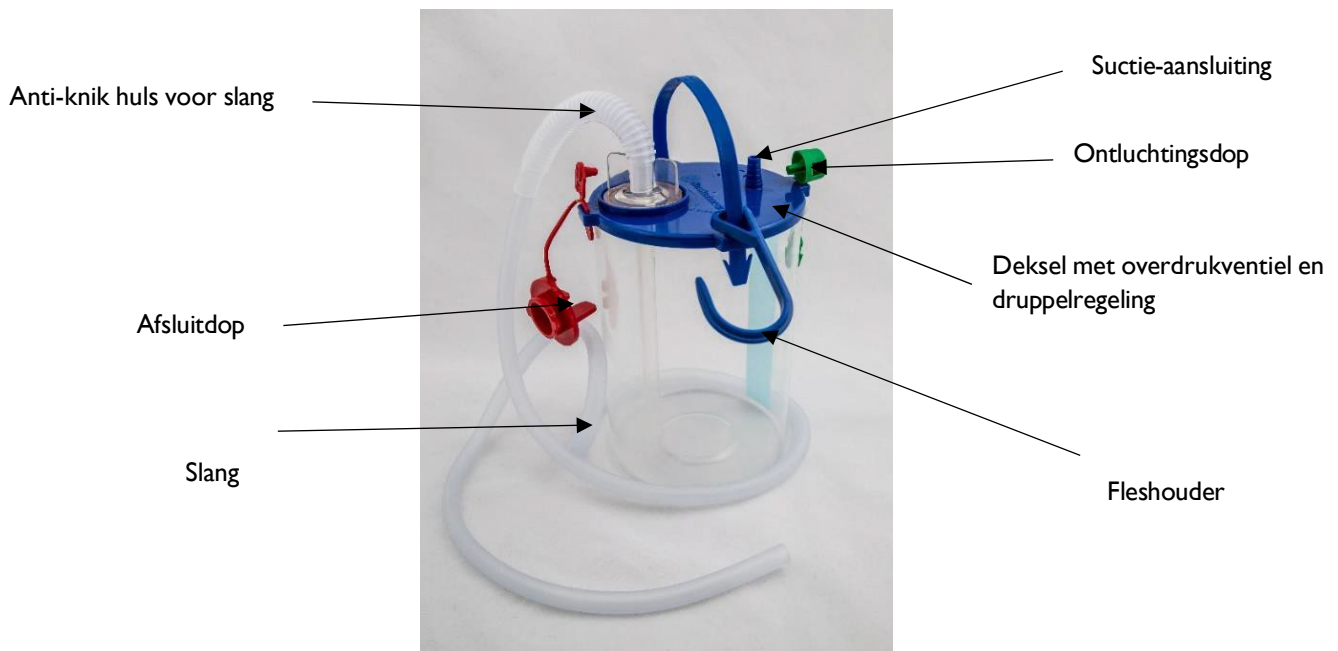


Afbeelding 5: Thoraxdrainagefles (enkel) - R54500



Afbeelding 2: Thoraxdrainagefles met druppelregeling - R54509

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical op [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), en tevens aan de bevoegde gezondheidsinstantie in het land waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.



Afbeelding 3: Enkele thoraxdrainagefles met druppelregeling en slangenset - R54517

**Beoogd gebruik:** De Rocket-thoraxdrainageflessen zijn bedoeld om te worden aangesloten op een thoraxkatheter voor de drainage van lucht en/of vocht uit de pleuraruimte en/of het mediastinum. De flessen kunnen worden aangesloten op thoracale suctie of suctie met een lage stroomsnelheid/laag vacuüm.

**Indicaties:** De Rocket-thoraxdrainageflessen zijn geïndiceerd voor pneumothorax, pleurale effusie, empyeem, na cardio-thoracale chirurgie of oesofagectomie en voor patiënten waarbij een thoraxkatheter is aangebracht.

**Contra-indicaties:** Niet bedoeld voor ander gebruik dan hierboven aangegeven.

**WAARSCHUWING:**

1. Zorg ervoor dat het overdrukventiel en de groene ontluchttingsdop op geen enkele manier geblokkeerd raken.
2. Zorg ervoor dat de drainagefles rechtop en onder de borst van de patiënt geplaatst wordt voor maximale drainage-efficiëntie en bescherming van de patiënt. Als de fles niet goed wordt geplaatst, kan de inhoud in de thorax terechtkomen.
3. Als de thoraxdrainagefles voor of tijdens het gebruik beschadigd raakt, moet deze onmiddellijk door een nieuw exemplaar worden vervangen.

**Voordeel/risico:** Rocket Medical PLC concludeert dat de algemene medische voordelen van de Rocket-thoraxdrainageflessen opwegen tegen de mogelijke risico's bij gebruik overeenkomstig het beoogde gebruik.

**Prestatieclaims en klinisch voordeel:** De Rocket-thoraxdrainageflessen zijn plastic drainagecontainers met een meetfunctie die lucht en/of vocht opvangen uit de pleuraruimte en/of het mediastinum. Deze flessen kunnen worden aangesloten op een enkele katheter (enkele opvang) of op twee katheters (dubbele opvang). De flessen kunnen worden aangesloten op thoracale suctie of suctie met een lage stroomsnelheid/laag vacuüm. De nauwkeurigheid van de maatverdeling is +/- 7%.

**Ongewenste bijwerkingen:** Er zijn geen bijwerkingen vastgesteld.

**Gebruiker:** De beoogde gebruiker is een zorgverlener die bedreven is in de drainage van lucht en/of vocht uit de pleuraruimte en/of het mediastinum, volgens de lokale en nationale richtlijnen. De beoogde patiëntendemografie bestaat uit patiënten met een thoraxkatheter waarbij lucht en/of vocht uit de pleuraruimte en/of het mediastinum moet worden gedraineerd.

**Patiëntpopulatie:** De beoogde doelgroep zijn patiënten ouder dan 18 jaar die een thoraxdrain dragen die lucht en/of vocht uit de pleuraholte en/of het mediastinum moet afvoeren.

**Omgeving:** Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een steriel veld.

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical op [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), en tevens aan de bevoegde gezondheidsinstantie in het land waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

**Uitsluitend voor eenmalig gebruik:** Het hulpmiddel beschikt mogelijk niet over de structurele integriteit om hergebruik te ondersteunen, waardoor de patiënt en/of de gebruiker letsel kan oplopen. Hergebruik kan leiden tot letsel bij patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infectie.

**Steriel:** De hulpmiddelen worden steriel geleverd met behulp van ethyleenoxide (EO). Niet opnieuw steriliseren; wanneer een gebruikt hulpmiddel opnieuw wordt gesteriliseerd, wordt het vereiste niveau van steriliteitsgarantie wellicht niet bereikt. Het opnieuw steriliseren kan ook de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten, wat kan leiden tot het niet goed functioneren van het hulpmiddel.

**MRI-veiligheid:** MRI-compatibiliteit is niet geverifieerd. Het hulpmiddel is volledig vervaardigd uit kunststof onderdelen.

**Toepassing van thoraxdrainage:** Dit apparaat is niet gevalideerd voor gebruik met apparaten van een ander merk dan Rocket Medical. Rocket Medical beveelt het gebruik van de R54569-PSU aan.

**Algemene informatie:**

















De Rocket-thoraxdrainageflessen kunnen samen met de Rocket-thoraxdrainage slangensets (R54502 / R54533 / R54536 / R54537 / R54539 / R54555 / R54556) worden gebruikt voor de drainage van lucht en vocht uit de thoraxkatheter(s).

De Rocket-thoraxdrainageflessen kunnen ook worden gebruikt in combinatie met Rocket-thoraxdrainagefilters & afdichtingsringen (R54500-RFE) om het risico van bacteriële en virale besmetting door de lucht die uit de flessen vrijkomt te verminderen.

Rocket Borst Drainage-flessen bevatten tijdens het fabricageproces een antischuimmiddel dat de indruk kan wekken van strepen of vegen in de fles.






Antischuim vermindert de schuimvorming aanzienlijk die kan optreden als luchtbelletjes door de inhoud van de fles gaan. Het antischuimmiddel wordt in de fles gebracht als een heldere vloeistof, waar het de zijkanten en de bodem van de fles kan bedekken voordat het opdroogt.

**Op het hulpmiddel en etikettering gebruikte symbolen en veiligheidstekens:**

Symbol of veiligheidstekens	Betekenis	Symbol of veiligheidstekens	Betekenis
	Fabrikant		Uit de buurt van zonlicht bewaren
	Let op: De federale wetgeving in de VS beperkt dit hulpmiddel tot verkoop door of in opdracht van een arts.		Droog houden
	Fabricagedatum		Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Batchcode		Let op
	Catalogusnummer		Bevat geen natuurrubberlatex
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet opnieuw steriliseren		Medisch hulpmiddel

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical op [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), en tevens aan de bevoegde gezondheidsinstantie in het land waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.



	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen		Systeem met enkele steriele barrière
	Systeem met enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking		Distributeur
	Importeur		

**Gebruiksaanwijzing:**

**CONTROLEER:** niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is of als het hulpmiddel beschadigd is.

**INSTRUCTIES VOOR HET GEREEDMAKEN:**

1. Pak een steriele fles
2. Inspecteer de buitenste zakken - indien gescheurd, niet gebruiken
3. Trek het zakje open en verwijder de fles.
4. Haal de rode afsluitdop eraf door tegen de klok in te draaien, van “CLOSE” [“dicht”] naar “OPEN”.
5. Vul de fles met vloeistof tot het op het etiket aangegeven basisniveau “prime level”.
6. Open de verpakking met de slangetjes en bevestig de slangenset aan de fles door het rietje en het dopje in de opening te steken en met de klok mee te draaien totdat deze dichtklikt. Zorg ervoor het rietje niet aan te raken.
7. Zodra het waterslot tot stand is gebracht, plaatst u de fles op de grond en sluit u de drainagekatheter aan op een slangconnector.
8. Plaats de fles indien gewenst in de Rocket-thoraxdrainagefleshouder

**GEBRUIK:**

**INDIEN SUCTIE WORDT TOEGEPAST:**

1. Bevestig de suctiepomp slang aan de suctie-aansluiting.
2. Zet de suctiepomp aan en stel af tot de gewenste onderdruk.

**INDIEN GEEN SUCTIE WORDT TOEGEPAST:**

1. Het **GREEN** [“groene”] dopje met de aanduiding **V** (voor “vent” [ontluchting]) is een ontluichtingsdop, die ervoor zorgt dat de lucht vrij uit de fles kan stromen. **DEZE SLUIT DE FLES NIET AF.**
2. Zorg ervoor dat de **GREEN** [“groene”] ontluichtingsdop in de suctie-aansluiting aan de bovenkant van de fles is geplaatst, aangezien deze als stofkap fungeert.
3. Plaats de rode dop **NIET** over deze aansluiting tijdens de drainage, want dit is een afdichtplug voor de afvoer.


**VERVANGING VAN DE FLES:**

1. Pak een nieuwe fles en haal deze uit de verpakking, na deze eerst op steriele integriteit te hebben gecontroleerd.
2. Verwijder de rode afsluitdop.
3. Vul de fles met vloeistof tot het op het etiket aangegeven basisniveau “prime level”.
4. Klem conform het ziekenhuisbeleid de in gebruik zijnde slangenset af.  
Draai de dop met bajonetsluiting op de slangenset tegen de klok in van de stand “CLOSE” [“dicht”] naar de stand “OPEN”, en verwijder deze. Zorg er daarbij voor dat u overtollig vloeistof uit het rietje schudt voordat u het uit de fles haalt.
5. Plaats de slangenset in de nieuwe fles en draai met de klok mee, van de stand “OPEN” naar “CLOSED” [“dicht”]
6. Plaats indien gewenst de fles terug in de houder.
7. Verwijder de klem van de slangenset.
8. Breng de suctiepomp slang over naar de nieuwe fles, indien er suctie wordt toegepast.

**Afvoer van volledige fles en slangenset**

1. Verwijder de slangenset voor afvalverwerking op de gebruikelijke manier door de doorzichtige plastic dop met  
*Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical op [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), en tevens aan de bevoegde gezondheidsinstantie in het land waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.*

bajonetsluiting tegen de klok in te draaien, van de stand “CLOSE” [“dicht”] naar “OPEN”.

2. Indien er suctie is toegepast, verwijder dan de slang van de suctiepomp, trek de **RED [“rode”]** afsluitdop die zich op het deksel van de fles bevindt en waarop **SEAL [“afdichting”]** staat, los van diens bevestiging.
3. **DUW DE RODE AFSLUITDOP MET EEN DRAAIENDE BEWEGING STEVIG** in de suctie-aansluiting op het deksel van de fles om deze luchtdicht af te sluiten.
4. Verwijder de RODE BAYONET-dop van zijn houder aan de zijkant van het deksel en plaats hem terug in het gat dat door de slangenset is vrijgemaakt.
5. Vergrendel de dop door deze met de klok mee van “OPEN” naar “CLOSE” [“dicht”] te draaien.
6. Mocht de rode dop met bajonetsluiting zoekraken, verwijder de slangenset dan niet, maar knip de slang door en plaats het uiteinde van de slang over de suctie-aansluiting op het deksel van de fles om een luchtdichte afsluiting tot stand te brengen.
7. **Plaats het zelfklevende etiket over het overdrukventiel** 
8. De fles is nu gereed voor afvoer.

**Afvoer:** Dit hulpmiddel, de accessoires en de verbruiksartikelen die samen met het hulpmiddel worden gebruikt, moeten worden verwerkt en afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de zorginstelling en conform desbetreffende regelgeving, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, regelgeving met betrekking tot menselijke gezondheid en veiligheid en zorg voor het milieu. Het niet naleven hiervan kan het risico van infectie of andere microbiële gevaren vergroten. Wees voorzichtig met scherpe voorwerpen om prikaccidenten te voorkomen. Zorg ervoor dat scherpe voorwerpen worden afgevoerd in naaldencontainers.

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical op [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), en tevens aan de bevoegde gezondheidsinstantie in het land waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.