

# THORACIC CATHETERS

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Scope:** These instructions cover all Thoracic catheters.

**Device Description:** Thoracic catheter with radiopaque stripe.

**Indications:** For the drainage of air and/or blood and/or pleural fluid and/or pus from the pleural space.













**Contraindications:** Not for non-pleural drainage

**Do not apply more than 10Kpa of thoracic suction to the chest tube.**

**Procedure:**

1. Unwrap catheter, if in an operating theatre use standard protocol for this.
2. Insert the catheter into the pleural space. If in a surgical scenario use a suitable technique. If inserting via blunt dissection use a suitable technique.
3. If using a pull through catheter, insert the catheter into the pleural space by creating a track in the chest wall to pass through. Then pass a suture through the yellow moulded end of the catheter, thread through the track in the chest wall and pull the thoracic catheter into position so the drainage fenestrations remain inside the pleural space, or place forceps through the aforementioned track, grip the yellow moulded end of the catheter and pull into position. Remove the yellow moulded end by cutting it off.
4. Connect to chest drainage collection device.
5. Secure the catheter to chest using a fixation device or suitable suture technique.
6. X-ray patient to ensure correct position of the catheter

**Disposal:** This device should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the environment.

	This device is not manufactured with natural rubber latex				
					
	<b>ROCKET MEDICAL PLC</b> Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>			<b>Rocket Medical GmbH</b> Am Rosengarten 48, 15566 Schöneiche. Germany	

**CONTINUOUS USE SHOULD NOT EXCEED 28 DAYS.**

**Potential of DEHP Exposure**

Medical procedures using PVC medical devices containing DEHP have the potential to lead to DEHP exposure due to DEHP leaching from the device. The extent of exposure largely depends upon the medical treatments administered, the duration of the treatment, and in the case of plastic blood bags, by the length of storage and the storage temperature. Lack of research in humans means it is difficult to predict the adverse effects of DEHP because certain animal models may not apply to humans. Most studies utilise mice and rats, however breakdown of DEHP in the human body differs to the mechanism observed in these animals. These effects are also seen only at levels far in excess of normal human exposure. (Full statement at [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)).

# THORAXKATHETERS

## GEBRUIKSAANWIJZING

**Doel:** Deze instructies betreffen alle thoraxkatheters.

**Omschrijving van het instrument:** Thoraxkatheters met röntgencontraststrepen.

**Indicaties:** Voor de afvoer van lucht en/of bloed en/of pleuravocht en/of pus uit de pleurale ruimte.

**Contra-indicaties:** Niet voor niet pleurale drainage

**Pas niet meer dan 10Kpa thoracale afzuiging toe op de thoraxslang.**

### Procedure:

1. Pak de katheter uit en als dit in een operatiekamer plaatsvindt volg dan de standaardprocedure hiervoor.
2. Plaats de katheter in de pleurale ruimte. Gebruik in een chirurgisch scenario een geschikte techniek. Gebruik bij het inbrengen via een stompe dissectie een geschikte techniek.
3. Als u een doortrekbare katheter gebruikt, brengt u de katheter in de pleurale ruimte aan door een baan in de borstwand te maken om daar doorheen te gaan. Leid vervolgens een hecht draad door het gele gegoten uiteinde van de katheter, voer door de baan in de thoraxwand en trek de thoracale katheter op zijn plaats zodat de drainageopeningen in de pleurale ruimtes blijven, of breng een forceps aan door het voornoemde spoor, grijp het gele gegoten uiteinde van de katheter en trek deze in positie. Verwijder het gele gegoten uiteinde door dit af te knippen.
4. Sluit aan op het opvangsysteem voor thoraxdrainage.
5. Bevestig de katheter op de borst met behulp van een fixatieapparaat of een geschikte hechttechniek.
6. Maak een röntgenfoto van de patiënt om de correcte positie van de katheter te verzekeren.

**Afvoeren:** Dit instrument dient behandeld en afgevoerd te worden in overeenstemming met de regelgeving van het ziekenhuis met inachtneming van alle toepasselijke regels, inclusief maar niet beperkt tot, degene die van toepassing zijn op de gezondheid en veiligheid van de mens en de zorg voor het milieu.



Dit apparaat is niet vervaardigd met gebruik van natuurlijk rubberlatex



Rx ONLY



UK  
CA



ROCKET MEDICAL PLC  
Sedling Road, Washington,  
England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



Rocket Medical GmbH  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche,  
Germany

**NIET LANGER DAN 28 DAGEN AAN EEN STUK DOOR GEBRUIKEN.**

### Potentiële blootstelling aan DEHP

Bij medische ingrepen waarbij PVC-hulpmiddelen worden gebruikt die DEHP bevatten, bestaat de kans op blootstelling aan DEHP door uitloging van DEHP uit het hulpmiddel. De mate van blootstelling hangt grotendeels af van de medische behandelingen die worden toegepast, de duur van de behandeling, en in het geval van plastic bloedzakken van de bewaar duur en bewaar temperatuur. Wegens gebrek aan onderzoek bij mensen is het moeilijk om de schadelijke effecten van DEHP te voorspellen, omdat sommige diersmodellen mogelijk niet van toepassing zijn op mensen. In de meeste studies worden muizen en ratten gebruikt, maar de afbraak van DEHP in het menselijk lichaam verloopt volgens een ander mechanisme dan dat bij deze dieren wordt waargenomen. Ook worden deze effecten alleen waargenomen bij blootstellingsniveaus die vele malen hoger liggen dan het normale blootstellingsniveau bij mensen. (zie [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com) voor volledige verklaring).



# THORAKAL-KATHETER

## GEBRAUCHSANWEISUNG:

**Geltungsbereich:** Diese Anweisungen gelten für alle Thorax-Katheder.

**Produktbeschreibung:** Thorax-Katheder mit Röntgenkontraststreifen.

**Anwendungsbereiche:** Für die Drainage von Sauerstoff und/oder Blut und/oder löslicher Reste aus dem Pleuraraum.

**Kontraindikationen:** Nur für Pleuradrainage

**Nicht mehr als 10Kpa der Thorax-Absaugung auf den Thoraxkatheter anwenden.**

### Verfahren:

1. Packen Sie den Katheder aus, wenn Sie im Operationssaal hierfür ein Standardprotokoll verwenden.
2. Stecken Sie den Katheder in den Pleuraraum. Verwenden Sie in einem chirurgischen Szenario eine geeignete Technik. Wenn Sie ihn mit einer stumpfen Dissektion einsetzen, verwenden Sie eine geeignete Technik.
3. Wenn Sie einen Zug durch den Katheder verwenden, führen Sie den Katheder in den Pleuraraum ein, indem Sie einen Durchgang in der Brustwand legen, um ihn durchzuziehen. Ziehen Sie dann eine Suture durch das gelbe, geformte Ende des Katheders. Ziehen Sie den Garn durch den Durchgang in der Brustwand und bringen Sie den Thorax-Katheder in Position, so dass die Drainage-Fenestration im Pleuraraum bleibt, oder ziehen Sie die Zange durch den oben genannten Durchgang, greifen Sie das gelbe, geformte Ende des Katheders und bringen Sie ihn in Position. Schneiden Sie das gelbe, geformte Ende ab.
4. Schließen Sie die Auffangvorrichtung für die Thoraxdrainage an.
5. Befestigen Sie den Katheder mit einer Fixierungsvorrichtung oder einer geeigneten Nahttechnik an der Brust.
6. Röntgen Sie den Patienten, um die richtige Position des Katheders zu gewährleisten.

**Entsorgung:** Dieser Katheder sollte nach den örtlichen Krankenhausrichtlinien gehandhabt und entsorgt werden, sowie unter Beachtung aller anwendbaren Bestimmungen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die mit Bezug auf menschliche Gesundheit / Sicherheit und Umweltschutz.



Dieser Katheder ist nicht aus natürlichem Latexgummi hergestellt



Rx ONLY



UK  
CA



ROCKET MEDICAL PLC  
Sedling Road, Washington,  
England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



Rocket Medical GmbH  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche,  
Germany

**DIE KONTINUIERLICHE VERWENDUNG SOLLTE 28 TAGE NICHT ÜBERSCHREITEN**

### Potenzial für eine DEHP-Exposition

Medizinische Verfahren, bei denen Medizinprodukte aus DEHP-haltigem PVC verwendet werden, können potenziell zu einer DEHP-Exposition durch Auswaschung von DEHP aus dem Produkt führen. Das Ausmaß der Exposition hängt überwiegend von den verabreichten medizinischen Behandlungen, der Behandlungsdauer sowie, im Falle von Blutbeuteln aus Kunststoff, von der Lagerdauer und -temperatur ab. Forschungsergebnisse aus Humanstudien fehlen bislang, sodass sich unerwünschte Wirkungen von DEHP nur schwer vorhersagen lassen, da bestimmte Tiermodelle eventuell nicht auf den Menschen übertragbar sind. In den meisten Studien werden Mäuse und Ratten eingesetzt. Der Abbau von DEHP im menschlichen Körper unterscheidet sich jedoch von dem bei diesen Tieren beobachteten Mechanismus. Außerdem werden diese Wirkungen erst bei Spiegeln beobachtet, die weit über der normalen Exposition beim Menschen liegen.

(Die vollständige Stellungnahme finden Sie auf [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)).



# CATHÉTER THORACIQUE

## CONSIGNES D'UTILISATION :

**Objet :** Ces consignes concernent tous les cathéters thoraciques.

**Description de l'appareil :** Cathéter thoracique avec rayure radio-opaque.

**Indications :** Conçu pour le drainage de l'air et/ou du sang et/ou du pus de la cavité pleurale.

**Contre-indications :** N'est pas conçu pour le drainage non-pleural.

**Ne pas appliquer plus de 10 Kpa de succion thoracique au tube de drainage.**

### Procédure

1. Déballer le cathéter. En salle d'opération, appliquez la procédure standard.
2. Insérez le cathéter dans la cavité pleurale. Dans le cas d'une opération chirurgicale, utilisez une technique adaptée. Dans le cas d'une insertion via dissection mousse, utilisez une technique adaptée.
3. Si vous utilisez un cathéter implanté, insérez le cathéter dans la cavité pleurale et créez un accès pour passer à travers la paroi thoraciques. Ensuite, passez une suture à travers l'extrémité injectée jaune du cathéter, passez à travers le passage dans la paroi thoracique et tirez le cathéter thoracique en position de sorte que les fenestrations de drainage restent à l'intérieur de la cavité pleurale, ou placez le forceps à travers le passage susmentionné, saisissez l'extrémité injectée jaune du cathéter et tirez-le en position. Enlevez l'extrémité injectée jaune en la coupant.
4. Reliez le dispositif de drainage à la poitrine.
5. Fixez le cathéter à la poitrine à l'aide d'un dispositif de fixation ou d'une technique de suture appropriée.
6. Passez le patient aux rayons X afin de vous assurer du bon positionnement du cathéter.

**Mise au rebut :** Cet appareil doit être manipulé et mis au rebut conformément aux procédures de l'hôpital local et aux normes applicables, y compris et sans se limiter à celles concernant la santé et la sécurité humaine et le respect de l'environnement.



Cet appareil n'est pas fabriqué en latex naturel

STERILE EO



Rx ONLY

MD

UK  
CA

PHT  
DEHP



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

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany

**NE PAS UTILISER PENDANT PLUS DE 28 JOURS**

### Risque d'exposition au DEHP

Les interventions médicales utilisant des dispositifs médicaux en PVC contenant du DEHP peuvent entraîner une exposition au DEHP en raison de la lixiviation du DEHP issu de ces dispositifs. L'ampleur de l'exposition dépend largement des traitements médicaux administrés, de la durée du traitement et, dans le cas des poches de sang en plastique, de la durée et de la température de conservation. L'absence de recherche chez l'Homme signifie qu'il est difficile de prédire les effets nocifs du DEHP parce que certains modèles animaux peuvent ne pas s'appliquer à l'Homme. La plupart des études utilisent des souris et des rats, mais la décomposition du DEHP dans le corps humain diffère du mécanisme observé chez ces animaux. En outre, ces effets ne sont observés qu'à des niveaux bien supérieurs aux niveaux habituels d'exposition humaine. (consulter [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com) pour une déclaration complète).



# CATETERI TORACICI

## ISTRUZIONI PER L'USO

**Ambito di applicazione:** Queste istruzioni riguardano tutti i cateteri toracici.

**Descrizione del dispositivo:** Catetere toracico con banda radiopaca.

**Indicazioni:** Per il drenaggio di aria e/o sangue e/o liquido pleurico e/o pus dalla cavità pleurica.

**Controindicazioni:** Solo per drenaggio pleurico

**Non applicare più di 10 kPa di aspirazione al tubo toracico.**

### Procedimento:

1. Estrarre il catetere dalla confezione; se ci si trova in sala operatoria, seguire la procedura standard.
2. Inserire il catetere nella cavità pleurica. Durante un'operazione chirurgica, usare una tecnica adeguata. Se il catetere viene inserito con dissezione per via smussa, usare una tecnica adeguata.
3. Se si usa un catetere con tecnica pull-through, inserire il catetere nella cavità pleurica creando un percorso nella parete toracica che ne consenta il passaggio. Quindi far passare un filo di sutura attraverso l'estremità gialla preformata del catetere, inserirlo nel percorso nella parete toracica e mettere il catetere in posizione cosicchè le finestrate di drenaggio rimangano dentro la cavità pleurica. Altrimenti, posizionare il forcipe nel percorso sopra menzionato, afferrare l'estremità gialla preformata del catetere e metterlo in posizione. Rimuovere l'estremità gialla preformata tagliandola.
4. Collegare al dispositivo di raccolta del drenaggio toracico.
5. Fissare il catetere al torace usando un dispositivo di fissaggio o una tecnica di sutura idonea.
6. Eseguire una radiografia del paziente per assicurarsi che il catetere sia nella posizione corretta.

**Smaltimento:** Questo dispositivo deve essere trattato e smaltito in conformità con le politiche ospedaliere locali e con riferimento a tutte le normative applicabili, a titolo esemplificativo e non esaustivo, alla salute e alla sicurezza dell'uomo e alla tutela dell'ambiente.



Cet appareil n'est pas fabriqué en latex naturel

STERILE EO



Rx ONLY

MD

UK  
CA

PHT  
DEHP



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany

**L'USO PROLUNGATO NON DEVE ECCEDERE I 28 GIORNI.**

### Possibile esposizione a DEHP

Le procedure mediche durante le quali si ricorre all'uso di dispositivi medici in PVC contenenti DEHP pongono il rischio di rilascio di di-2-etil-esilftalato da parte dei dispositivi e conseguente esposizione a tale sostanza. L'entità dell'esposizione dipende ampiamente dai trattamenti medici somministrati, dalla durata del trattamento e, nel caso di sacche ematiche in plastica, dalla durata e temperatura di conservazione. La carenza di ricerche sugli esseri umani rende difficile prevedere gli effetti avversi del DEHP, poiché alcuni modelli animali potrebbero non essere applicabili alle persone. La maggior parte degli studi viene effettuata su topi e ratti, e la decomposizione del DEHP nel corpo umano differisce dai meccanismi osservati in questi animali. Tali effetti sono inoltre visibili solo a livelli notevolmente superiori a quelli a cui è esposto il corpo umano.

(Per la dichiarazione completa, visitare il sito [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com))



# CATÉTERES TORÁCICOS

## INSTRUCCIONES DE USO

**Ámbito de aplicación:** Estas instrucciones son válidas para todos los catéteres torácicos.

**Descripción del dispositivo:** Catéter torácico con banda opaca a los rayos X.

**Indicaciones:** Para el drenaje de aire, sangre, fluido pleural o pus del espacio pleural.

**Contraindicaciones:** No apto para el drenaje pleural

**No aplicar más de 10 Kpa de presión de succión torácica en la sonda pleural.**

### Procedimiento:

1. Abra el catéter, si se encuentra en un quirófano siga el protocolo determinado.
2. Inserte el catéter en el espacio pleural. Si se encuentra en un quirófano, use la técnica adecuada. Si está insertando el catéter a través de una disección roma, use la técnica adecuada.
3. En caso de estar usando un catéter torácico por retirada, insértelo en el espacio pleural creando un túnel en la pared del pecho. A continuación, suture a través del extremo moldeado amarillo del catéter, siga la trayectoria del túnel del pecho y retire el catéter torácico hasta colocarlo en la posición adecuada, de forma que la fenestración del drenaje quede dentro del espacio pleural, o use un fórceps sobre el túnel, coja el extremo moldeado amarillo del catéter y colóquelo en la posición adecuada. Retire el extremo moldeado amarillo, cortándolo.
4. Conéctelo al dispositivo de colecta del drenaje del pecho.
5. Fije el catéter al pecho mediante un dispositivo de fijación o una técnica de sutura adecuada.
6. Inspeccione mediante rayos X el paciente para garantizar el posicionamiento correcto del catéter

**Tratamiento de residuos:** Este dispositivo se ha de manipular y desechar de acuerdo con la política sanitaria local y en conformidad con las normativas aplicables incluyendo, pero sin limitarse a, las normativas vigentes para la salud y la seguridad humanas así como del medio ambiente.



Este dispositivo no ha sido fabricado con látex de caucho natural

STERILE EO



Rx ONLY

MD

UK  
CA

PHT  
DEHP



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

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany

**SU USO CONTINUADO NO DEBERÍA EXCEDER LOS 28 DÍAS**

### Potencial de la exposición al DEHP

Las intervenciones médicas que utilizan dispositivos médicos de PVC que contienen DEHP pueden conllevar una exposición al DEHP debido a la lixiviación de DEHP del dispositivo. El grado de exposición depende en gran medida de los tratamientos médicos administrados, la duración del tratamiento y, en el caso de las bolsas de sangre de plástico, de la duración y la temperatura de almacenamiento. La falta de investigación en seres humanos significa que resulta difícil predecir los efectos adversos del DEHP, ya que es posible que ciertos modelos animales no se apliquen a los seres humanos. En la mayoría de ensayos, se utilizan ratones y ratas. Sin embargo, la descomposición del DEHP en el cuerpo humano varía respecto al mecanismo observado en estos animales. Además, esos efectos solo se han percibido en niveles muy alejados de la exposición humana normal.

(consulte [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com) para leer la declaración completa).

