

Product Names: Thoracic Catheters – Straight Pull Through, Angled Pull Through, Straight Flared, Angled Flared

ZDOCKI96 Rev. 18

Language	Page
en	2-4
de	5-7
es	8-10
fr	11-13
nl	14-16
el	17-19
cs	20-22
da	23-25



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:

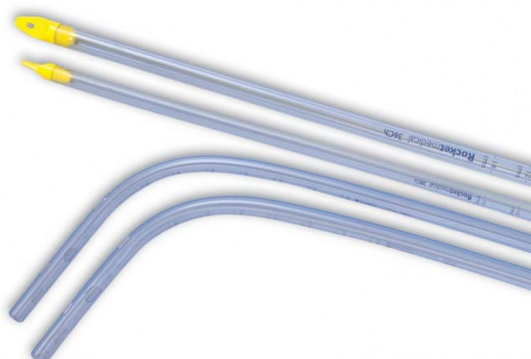
Rocket Medical Pty Ltd
Suite 6, 157 Gordon Street,
Port Macquarie.
NSW 2444. Australia

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

Product Names: Thoracic Catheters – Straight Pull Through, Angled Pull Through, Straight Flared, Angled Flared

Product Codes: R54691, R54694, R54700, R54701, R54704, R54706, R54708, R54747, R54750, R54756, R54760, R54762, R54764, R54790, R54799, R54800, R54804, R54806, R54850, R54854, R54856, R60503, R60505, R60559, R60560

Device Image:



Intended Use: Rocket Medical Thoracic Catheters are intended for the introduction of a chest tube for drainage of air and/or fluid (including blood) within the pleural space during cardiothoracic surgery or when using the blunt dissection technique. The intended patient demographics are adult and paediatric patients whose pleural and intercostal space has been clinically assessed as being able to accommodate a 14Fg catheter or larger.

Indications: The Rocket Medical Thoracic Catheters (Flared and Pull Through) are indicated for patients undergoing cardiothoracic surgery and requiring drainage of air and/or fluid (including blood) from the pleural space.

The Rocket Medical Flared Thoracic Catheters (20Fg and above) are also indicated for patients requiring large bore drainage of air and/or fluid (including blood) from the pleural space.

Contraindications: None identified.

WARNING:	Do not apply more than 10KPa of thoracic suction to the chest tube (catheter will collapse and drainage will cease).
WARNING:	Care must be taken to ensure the catheter is not damaged on insertion or occluded by suture as this may lead to catheter fracture.
Precaution: 	Potential for DEHP Exposure from use of this device. DEHP may leach from this device, which may cause reproductive harm in male neonates, pregnant women carrying male fetuses, and peripubertal males. The extent of exposure largely depends upon the medical treatments administered and the duration of the treatment. 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. (For further details please see 'POL58' at www.rocketmedical.com .)

Benefit Risk: No benefit/risk has been performed as all residual risk scores are rated as acceptable.

Performance Claims and Clinical Benefit: The Thoracic catheters act as a conduit between the pleural space and the chest drainage unit, allowing the drainage of air and/or fluid following cardiothoracic surgery or following blunt dissection.

Undesirable Side Effects: Infection, Surgical Emphysema

Description of the device: Chest tube manufactured from PVC, with fenestrations and a barium stripe to the indicated French gauge size. Supplied with a flared end or pull through end, with a connector if required.

User: The intended user is a healthcare professional proficient in the undertaking of cardiothoracic surgery or the blunt dissection technique, working in accordance with local and national guidelines.

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.

Patient Population: The intended patient demographics are adult and pediatric patients whose pleural and intercostal space has been clinically assessed as being able to accommodate a 14Fg catheter or larger.

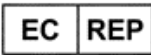
Environment: This device is intended to be used in a sterile field.

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

Sterile: the devices 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
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Keep dry
	Date of manufacture		Do not re-use
	Use-by date		Consult the instructions for use
	Batch code		Caution
	Catalogue number		Does not contain natural rubber latex
	Sterilized using ethylene oxide		Contains or presence of phthalate
	Do not re-sterilise		Medical device
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Single sterile barrier system		Authorized representative in the European Community/European Union
	Distributor		Importer

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.

Operating Instructions:

USE:

1. Unwrap the 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 the catheter to the chest drainage collection device.
5. Secure the catheter to the chest using a fixation device or suitable suture technique.
6. X-ray the patient to ensure the correct position of the catheter

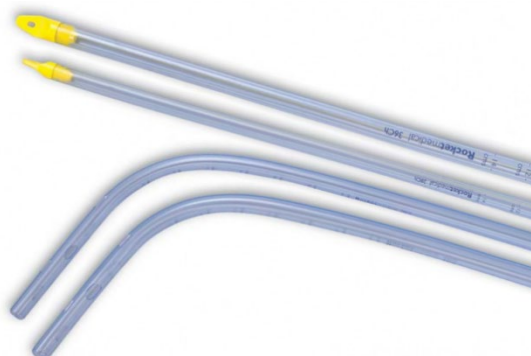
Disposal: This device, its accessories and the consumables used with it, should be handled and disposed of in accordance with policy of the healthcare setting and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the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

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.

Produktbezeichnungen: Thoraxkatheter – gerade durchziehend, abgewinkelt durchziehend, gerade aufgeweitet, abgewinkelt aufgeweitet

Produktbestellnummern: R54691, R54694, R54700, R54701, R54704, R54706, R54708, R54747, R54750, R54756, R54760, R54762, R54764, R54790, R54799, R54800, R54804, R54806, R54850, R54854, R54856, R60503, R60505, R60559, R60560

Abbildung des Produkts:



Verwendungszweck: Die Thoraxkatheter von Rocket Medical sind zur Einführung einer Thoraxschlauchs in den Pleuraraum während einer kardiothorakalen Operation oder bei der Anwendung der stumpfen Dissektionstechnik zur Drainage von Luft und/oder Flüssigkeit (einschließlich Blut) vorgesehen. Die vorgesehene Patientendemographie umfasst erwachsene und pädiatrische Patienten, deren Pleura- und Interkostalraum als klinisch geeignet für die Aufnahme eines Katheters der Größe 14 FG oder größer bewertet wurde.

Anwendungsbereiche: Die Thoraxkatheter von Rocket Medical (aufgeweitetes Ende und durchziehend) sind für Patienten indiziert, die einer kardiothorakalen Operation unterzogen werden und eine Drainage von Luft und/oder Flüssigkeit (einschließlich Blut) aus dem Pleuraraum erfordern.

Die Thoraxkatheter mit aufgeweitetem Ende von Rocket Medical (20 FG und größer) sind auch für Patienten indiziert, die eine großlumige Drainage von Luft und/oder Flüssigkeit (einschließlich Blut) aus dem Pleuraraum erfordern.

Gegenanzeigen: Keine bekannt.

WARNHINWEIS:	Wenden Sie im Thoraxschlauch keinen Saugdruck von mehr als 10 kPa an (andernfalls kollabiert der Katheter und die Drainage wird stoppt).
ACHTUNG:	Achten Sie darauf, dass der Katheter beim Einführen nicht beschädigt oder durch eine Wundnaht verschlossen wird, da dies zu einem Bruch des Katheters führen kann.
Vorsichtshinweis: 	Mögliche Exposition gegenüber DEHP durch die Verwendung dieses Produkts. Aus diesem Produkt kann DEHP austreten, was bei männlichen Neugeborenen, Frauen, die mit männlichen Föten schwanger sind, und bei peripubertären Männern zu reproduktiven Schäden führen kann. Das Ausmaß der Exposition hängt weitgehend von den verabreichten medizinischen Behandlungen sowie der Dauer der Behandlung 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. (Weitere Einzelheiten finden Sie im Dokument „POL58“ auf www.rocketmedical.com .)

Nutzen-Risiko-Bewertung: Eine Nutzen-Risiko-Bewertung wurde nicht durchgeführt, da alle Restrisikowerte als akzeptabel eingestuft sind.

Leistungsangaben und klinischer Nutzen: Die Thoraxkatheter fungieren als Leitung zwischen dem Pleuraraum und der Thoraxdrainageeinheit, und ermöglichen die Drainage von Luft und/oder Flüssigkeit nach einer kardiothorakalen Operation oder nach einer stumpfen Dissektion.

Unerwünschte Nebenwirkungen: Infektion, chirurgisches Emphysem

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

Beschreibung des Produkts: Der Thoraxschlauch besteht aus PVC und weist Fensterungen und einen Bariumstreifen auf, die der indizierten French-Größe entsprechen. Wird mit einem aufgeweiteten oder durchziehenden Ende und bei Bedarf mit einem Anschluss geliefert.

Anwender: Die vorgesehenen Anwender sind medizinische Fachkräfte, die mit der kardiothorakalen Chirurgie oder der stumpfen Dissektionstechnik unter Einhaltung der örtlichen und nationalen Richtlinien vertraut sind.

Patientenpopulation: Die vorgesehene Patientendemographie umfasst erwachsene und pädiatrische Patienten, deren Pleura- und Interkostalraum als klinisch geeignet für die Aufnahme eines Katheters der Größe 14 FG oder größer bewertet wurde.

Umgebung: Dieses Produkt ist für die Verwendung in einem sterilen Feld bestimmt.

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 werden aufgrund einer Sterilisierung mit Ethylenoxid (EO) 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.

Symbole und Sicherheitshinweise des Produkts und der Kennzeichnung:

Symbol oder Sicherheitshinweis	Bedeutung	Symbol oder Sicherheitshinweis	Bedeutung
	Hersteller		Vor Lichteinstrahlung 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		Enthält Phtalate
	Nicht resterilisieren		Medizinprodukt
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten

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

	Einfaches Sterilbarrieresystem	<table><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
EC	REP				
	Importeur		Vertriebshändler		

Bedienungsanleitung:

VERWENDUNG:

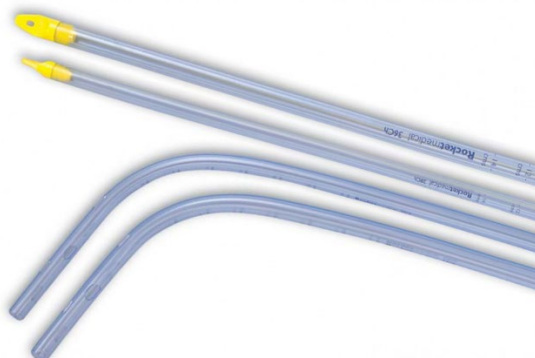
1. Bei Verwendung in einem Operationssaal Katheter gemäß Standardverfahren auswickeln.
2. Katheter in den Pleuraraum einführen. In einem Operationsszenario eine geeignete Technik anwenden. Beim Einführen über eine stumpfe Dissektion eine geeignete Technik anwenden.
3. Bei Verwendung eines durchziehenden Katheters den Katheter durch Schaffung eines Führungskanals in der Brustwand in den Pleuraraum einführen. Anschließend eine Naht durch das gelbe angegossene Ende des Katheters führen, durch den Führungskanal in der Brustwand ziehen und den Thoraxkatheter in die richtige Position bringen, sodass die Drainagefensterungen im Inneren des Pleuraraums verbleiben. Oder eine Pinzette durch den oben erwähnten Führungskanal führen, das gelbe angegossene Ende des Katheters greifen und in die richtige Position bringen. Das gelbe angegossene Ende durch Abschneiden entfernen.
4. Den Katheter an den Thoraxdrainage-Sammelbehälter anschließen.
5. Den Katheter mit einer Fixiervorrichtung oder einer geeigneten Nahttechnik am Thorax befestigen.
6. Den Patienten röntgen, um die korrekte Position des Katheters zu gewährleisten

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.

Nombres de productos: Catéteres torácicos – tracción recta, tracción en ángulo, abocinado recto, abocinado en ángulo.

Códigos de producto: R54691, R54694, R54700, R54701, R54704, R54706, R54708, R54747, R54750, R54756, R54760, R54762, R54764, R54790, R54799, R54800, R54804, R54806, R54850, R54854, R54856, R60503, R60505, R60559, R60560

Imagen del producto:



Uso previsto: Los catéteres torácicos de Rocket Medical están indicados para la introducción de un tubo torácico para el drenaje de aire o líquido (incluyendo sangre) dentro del espacio pleural durante las intervenciones cardiotorácicas o cuando se utiliza la técnica de disección contundente. Las características demográficas previstas corresponden a pacientes adultos y pediátricos con un espacio pleural e intercostal apto para acomodar un catéter de calibre 14 Fr o superior, según los resultados de la evaluación clínica.

Indicaciones: Los catéteres torácicos (abocinados y de tracción) de Rocket Medical están indicados para pacientes sometidos a una intervención cardiotorácica y que requieran drenaje de aire o líquido (incluyendo sangre) del espacio pleural.

Los catéteres torácicos abocinados de Rocket Medical (calibre 20 Fr y superior) están también indicados para pacientes que requieran drenaje de gran calibre de aire o líquido (incluyendo sangre) del espacio pleural.

Contraindicaciones: No se ha identificado ninguna.

ADVERTENCIA: No aplique más de 10 KPa de aspiración torácica al tubo torácico (el catéter colapsará y el drenaje cesará).

ADVERTENCIA: Debe tener cuidado para garantizar que el catéter no se daña al insertarlo o bloquea debido a una sutura: esto podría llevar a la rotura del catéter.

Precaución:



Posibilidad de exposición al DEHP debido al uso de este producto. El DEHP puede lixiviar desde este producto, lo cual puede causar daños reproductivos en los neonatos varones, las mujeres embarazadas que lleven fetos varones y los varones peripuberales. El alcance de la exposición depende mayormente de los tratamientos médicos administrados y de la duración del tratamiento. 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 observan en niveles muy por encima de la exposición humana normal. (Para más detalles, consulte «POL58» en www.rocketmedical.com.)

Relación beneficio-riesgo: No se ha estudiado la relación beneficio-riesgo ya que todas las puntuaciones de riesgos residuales están calificadas como aceptables.

Beneficio clínico y rendimiento previsto: Los catéteres torácicos actúan como un conducto entre el espacio pleural y la unidad de drenaje torácico, lo que permite el drenaje de aire o líquido tras una intervención cardiotorácica o una disección contundente.

Efectos secundarios no deseados: Infección, enfisema quirúrgico.

Descripción del producto: Tubo torácico fabricado de PVC, con fenestraciones y una franja de bario según el tamaño de calibre French indicado. Se suministra con un extremo abocinado o un extremo de tracción, con un conector si se requiere.

Usuario: El usuario previsto es un profesional sanitario con capacidad para realizar un procedimiento de cirugía cardiotorácica o la técnica de disección contundente, siguiendo las pautas locales y nacionales.

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

Población de pacientes: Las características demográficas previstas corresponden a pacientes adultos y pediátricos con un espacio pleural e intercostal apto para acomodar un catéter de calibre 14 Fr o mayor, según los resultados de la evaluación clínica.

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

Para un solo uso: Es posible que el producto no tenga la integridad necesaria para permitir su reutilización, lo que puede 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.

Estéril: Los productos se suministran esterilizados con óxido de etileno (EO). 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 en el entorno de resonancia magnética (RM): No se ha verificado la compatibilidad con la RM.

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		Contiene o hay presentes ftalatos
	No reesterilizar		Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector en el exterior		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Sistema de barrera estéril única		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Distribuidor		Importador

Instrucciones de operación:

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

UTILIZAR:

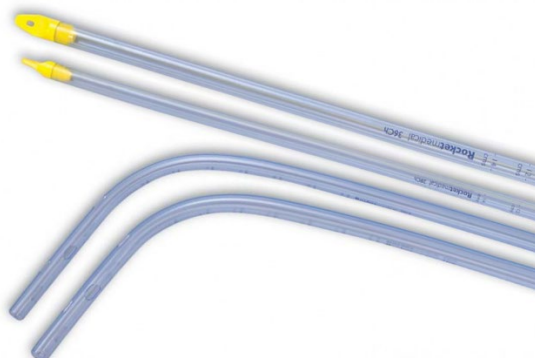
1. Desenvuelva el catéter; si está en un quirófano, utilice el protocolo estándar para hacerlo.
2. Inserte el catéter en el espacio pleural. Si está en un entorno quirúrgico, utilice una técnica adecuada. Si lo inserta mediante disección contundente, utilice una técnica adecuada.
3. Si utiliza un catéter de tracción, inserte el catéter en el espacio pleural creando un canal en la pared torácica para pasar por él. A continuación, pase un hilo de sutura a través del extremo moldeado amarillo del catéter; ensártelo a través del canal en la pared del tórax y tire del catéter torácico para colocarlo de manera que las fenestraciones de drenaje queden dentro del espacio pleural o coloque pinzas por el canal mencionado, agarre el extremo moldeado amarillo del catéter y tire para colocarlo en su sitio. Corte y quite el extremo moldeado amarillo.
4. Conecte el catéter al dispositivo de recogida del drenaje torácico.
5. Fije el catéter al pecho utilizando el dispositivo de fijación o una técnica de sutura adecuada.
6. Realice una radiografía al paciente para asegurarse de que el catéter está en la posición correcta.

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.

Noms des produits : Cathéters thoraciques – Droit à traction, incurvé à traction, droit à bout effilé, incurvé à bout effilé

Codes des produits : R54691, R54694, R54700, R54701, R54704, R54706, R54708, R54747, R54750, R54756, R54760, R54762, R54764, R54790, R54799, R54800, R54804, R54806, R54850, R54854, R54856, R60503, R60505, R60559, R60560

Image du dispositif :



Utilisation prévue : Les cathéters thoraciques Rocket Medical sont destinés à l'introduction d'un drain thoracique pour le drainage d'air et/ou de liquide (y compris du sang) dans l'espace pleural au cours d'une chirurgie cardiothoracique ou lors du recours à une technique de dissection mousse. Les patients visés sont les adultes et les patients pédiatriques dont l'espace pleural et intercostal a été cliniquement évalué comme pouvant accueillir un cathéter de 14F ou plus.

Indications : Les cathéters thoraciques Rocket Medical (à bout effilé et à traction) sont indiqués pour les patients subissant une chirurgie cardiothoracique et nécessitant un drainage d'air et/ou de liquide (y compris du sang) de l'espace pleural.

Les cathéters thoraciques à bout effilé Rocket Medical (20F et plus) sont également indiqués pour les patients nécessitant un drainage à gros calibre d'air et/ou de liquide (y compris du sang) de l'espace pleural.

Contre-indications : Aucune identifiée.

AVERTISSEMENT : Ne pas appliquer plus de 10 kPa de succion thoracique au drain thoracique (le cathéter s'affaissera et le drainage cessera).

AVERTISSEMENT: Veillez à ce que le cathéter ne soit pas endommagé lors de l'insertion ou obturé par une suture, car cela pourrait entraîner une fracture du cathéter.

Précaution :



Possibilité d'exposition au DEHP lors de l'utilisation de ce dispositif. Du DEHP peut être libéré de ce dispositif, ce qui peut nuire à la reproduction chez les nouveau-nés de sexe masculin, les femmes enceintes portant des fœtus de sexe masculin et les garçons péripubères. L'ampleur de l'exposition dépend largement des traitements médicaux administrés et de la durée de ceux-ci. 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. (Pour plus de détails, voir « POL58 » sur www.rocketmedical.com.)

Balance bénéfice/risque : Aucune analyse de la balance bénéfice/risque n'a été réalisée car tous les scores de risque résiduel sont jugés acceptables.

Revendications de performances et bénéfices cliniques : Les cathéters thoraciques agissent comme un conduit entre l'espace pleural et l'unité de drainage thoracique, permettant le drainage de l'air et/ou du liquide après une chirurgie cardiothoracique ou après une dissection mousse.

Effets secondaires indésirables : Infection, emphysème chirurgical

Description du dispositif : Drain thoracique fabriqué en PVC, avec des fenestrations et une bande barytée au calibre indiqué en French. Fournis avec un bout effilé ou à traction, avec un raccord si nécessaire.

En cas d'incident grave associé à ce dispositif, l'incident doit être signalé à Rocket Medical à l'adresse pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays où réside l'utilisateur/patient.

Utilisateur : L'utilisateur prévu est un professionnel de santé compétent dans le domaine de la chirurgie cardiothoracique ou dans l'utilisation de la technique de dissection mousse, travaillant conformément aux directives locales et nationales.

Population de patients : Les patients visés sont les adultes et les patients pédiatriques dont l'espace pleural et intercostal a été cliniquement évalué comme pouvant accueillir un cathéter de 14F ou plus.

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

À usage unique exclusivement : Le dispositif peut ne pas avoir d'intégrité structurelle qui permettrait sa réutilisation, ce qui peut être nocif au patient et/ou à l'utilisateur. Une réutilisation pourrait être nocive aux patients et aux 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 de l'IRM : La compatibilité avec l'IRM n'a pas été vérifiée.

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		Contient du phtalate ou présence de phtalate
	Ne pas restériliser		Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec conditionnement protecteur à l'extérieur		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Système de barrière stérile unique		Mandataire agréée dans la Communauté européenne
	Distributeur		Importateur

En cas d'incident grave associé à ce dispositif, l'incident doit être signalé à Rocket Medical à l'adresse pnrf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays où réside l'utilisateur/patient.

Instructions de fonctionnement :

UTILISATION :

1. Déballez le cathéter en utilisant le protocole standard s'il s'agit d'un bloc opératoire.
2. Insérer le cathéter dans l'espace pleural. Dans le cas d'un scénario chirurgical, il faut recourir à une technique appropriée. Si l'insertion se fait par dissection mousse, il faut recourir à une technique appropriée.
3. En cas d'utilisation d'un cathéter à traction, insérer le cathéter dans l'espace pleural en créant une voie dans la paroi thoracique pour le faire passer. Passer ensuite un fil de suture à travers l'extrémité moulée jaune du cathéter, l'enfiler à travers la voie dans la paroi thoracique et tirer le cathéter thoracique pour le mettre en position de sorte que les fenestrations de drainage restent à l'intérieur de l'espace pleural, ou placer une pince à travers la voie susmentionnée, saisir l'extrémité moulée jaune du cathéter et tirer pour le mettre en position. Retirer l'extrémité moulée jaune en la coupant.
4. Connecter le cathéter au dispositif de collecte pour le drainage thoracique.
5. Fixer le cathéter au thorax à l'aide d'un dispositif de fixation ou d'une technique de suture appropriée.
6. Effectuer une radiographie du patient pour s'assurer de la position correcte du cathéter

Élimination : Ce dispositif, ainsi que ses accessoires et les consommables avec lesquels il est utilisé, doivent être manipulés et mis au rebut conformément à la politique de l'établissement de santé 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.

Productnamen: Thoraxkatheters – Recht doorvoer, gehoekt doorvoer, recht wijd uitlopend, gehoekt wijd uitlopend

Productcodes: R54691, R54694, R54700, R54701, R54704, R54706, R54708, R54747, R54750, R54756, R54760, R54762, R54764, R54790, R54799, R54800, R54804, R54806, R54850, R54854, R54856, R60503, R60505, R60559, R60560

Afbeelding van het hulpmiddel:



Beoogd gebruik: De thoraxkatheters van Rocket Medical zijn bestemd voor het inbrengen van een thoraxdrain voor de drainage van lucht en/of vocht (inclusief bloed) uit de pleuraruimte tijdens een cardiothoracale ingreep of bij toepassing van de stompe dissectietechniek. De beoogde patiënten zijn volwassen en pediatrische patiënten van wie klinisch is vastgesteld dat de pleura- en intercostale ruimte geschikt is voor een katheter van 14 Fr of groter.

Indicaties: De thoraxkatheters van Rocket Medical (wijd uitlopend en doorvoer) zijn geïndiceerd voor patiënten die een cardiothoracale operatie ondergaan en bij wie lucht en/of vocht (inclusief bloed) uit de pleuraruimte moet worden gedraineerd.

De wijd uitlopende thoraxkatheters van Rocket Medical (20 Fr en groter) zijn ook geïndiceerd voor patiënten bij wie lucht en/of vloeistof (inclusief bloed) uit de pleuraruimte moet worden gedraineerd door middel van drainage met een grote diameter.

Contra-indicaties: Niet vastgesteld.

WAARSCHUWING: Pas niet meer dan 10 kPa thoracale zuigkracht toe op de thoraxdrain (de katheter zal dichtklappen en de drainage zal stoppen).

WAARSCHUWING: Er moet gezorgd worden dat de katheter niet wordt beschadigd bij het inbrengen of wordt afgesloten door hechtingen, aangezien dit kan leiden tot katheterbreuk

Voorzorgsmaatregel: **Mogelijke blootstelling aan DEHP door gebruik van dit hulpmiddel.** Er kan DEHP uit dit hulpmiddel lekken, hetgeen schadelijk kan zijn voor de voortplanting bij mannelijke neonaten, zwangere vrouwen die mannelijke foetussen dragen en peripubere mannen. De mate van blootstelling hangt grotendeels af van de toegepaste medische behandelingen en de duur van de behandeling. Wegens gebrek aan onderzoek bij mensen is het moeilijk om de schadelijke effecten van DEHP te voorspellen, omdat sommige diermodellen 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. (Raadpleeg voor meer informatie 'POL58' op www.rocketmedical.com.)



Voordeel/risico: Er is geen voordeel/risico-analyse uitgevoerd, aangezien alle restrisicoscores als aanvaardbaar worden beoordeeld.

Prestatieclaims en klinisch voordeel: De thoraxkatheters fungeren als kanaal tussen de pleuraruimte en de thoraxdrainage-eenheid, waardoor lucht en/of vocht kan worden gedraineerd na een cardiothoracale ingreep of een stompe dissectie.

Ongewenste bijwerkingen: Infectie, chirurgisch emfyseem

Beschrijving van het hulpmiddel: Thoraxdrain vervaardigd van pvc, met vensters en een bariumstreep in de aangegeven Franse gaugemaat. Geleverd met een wijd uitlopend uiteinde of een doorvoertuiteinde, met een connector (indien nodig).

Gebruiker: De beoogde gebruiker is een zorgverlener die bekwaam is in het uitvoeren van cardiothoracale ingrepen of de stompe dissectietechniek, in overeenstemming met lokale en nationale richtlijnen.

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

Patiëntenpopulatie: De beoogde patiënten zijn volwassen en pediatrische patiënten van wie klinisch is vastgesteld dat de pleura- en intercostale ruimte geschikt is voor een katheter van 14 Fr of groter.

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

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.

Op het hulpmiddel gebruikte symbolen en veiligheidstekens en etikettering:

Symbool of veiligheidsteken	Betekenis	Symbool of veiligheidsteken	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		Bevat of aanwezigheid van ftalaat
	Niet opnieuw steriliseren		Medisch hulpmiddel
	Systeem met enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen
	Systeem met enkele steriele barrière		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Importeur		Distributeur

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

Gebruiksaanwijzing:

GEBRUIK:

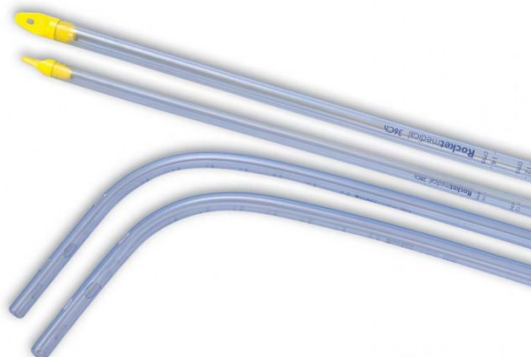
1. Pak de katheter uit, gebruik hiervoor het standaardprotocol indien gebruikt in een operatiekamer.
2. Breng de katheter in de pleuraruimte in. Pas in geval van gebruik tijdens een operatie een geschikte techniek toe. Pas bij het inbrengen door middel van een stompe dissectie een geschikte techniek toe.
3. Breng bij gebruik van een doorvoerkatheter de katheter in de pleuraruimte in door een tunnel in de borstwand te maken om de katheter door te voeren. Steek vervolgens een hechtdraad door het gele gevormde uiteinde van de katheter, haal de draad door de tunnel in de borstwand en trek de thoraxkatheter in positie zodat de drainageopeningen in de pleuraruimte blijven, of steek een tang door de bovengenoemde tunnel, pak het gele gevormde uiteinde van de katheter vast en trek de katheter in positie. Verwijder het gele gevormde uiteinde door het af te snijden.
4. Sluit de katheter aan op het opvangsysteem voor de thoraxdrainage.
5. Fixeer de katheter op de borstkas met een fixatiehulpmiddel of een geschikte hechttechniek.
6. Maak een röntgenfoto van de patiënt om de juiste positie van de katheter te controleren.

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.

Ονομασίες προϊόντων: Θωρακικοί καθετήρες – Ευθύς έλξης-διέλευσης Κεκαμμένος έλξης-διέλευσης, Ευθύς πεπλατυσμένος, Κεκαμμένος πεπλατυσμένος

Κωδικοί προϊόντων: R54691, R54694, R54700, R54701, R54704, R54706, R54708, R54747, R54750, R54756, R54760, R54762, R54764, R54790, R54799, R54800, R54804, R54806, R54850, R54854, R54856, R60503, R60505, R60559, R60560

Εικόνα τεχνολογικού προϊόντος:



Προοριζόμενη χρήση: Οι θωρακικοί καθετήρες Rocket Medical προορίζονται για την εισαγωγή σωλήνα θώρακος για παροχέτευση αέρα ή/και υγρού (συμπεριλαμβανομένου αίματος) εντός του πλευρικού χώρου κατά τη διάρκεια καρδιοθωρακικής χειρουργικής επέμβασης ή κατά τη χρήση της τεχνικής αμβλείας διατομής. Οι ομάδες ασθενών για τους οποίους προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν είναι ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς των οποίων ο υπεζωκοτικός και ο μεσοπλευρίος χώρος έχουν αξιολογηθεί κλινικά ως ικανοί να δεχτούν καθετήρα μεγέθους 14 Fr ή μεγαλύτερο.

Ενδείξεις: Οι θωρακικοί καθετήρες Rocket Medical (πεπλατυσμένοι και έλξης-διέλευσης) ενδείκνυνται για ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοθωρακική επέμβαση και χρειάζονται παροχέτευση αέρα ή/και υγρού (συμπεριλαμβανομένου αίματος) από τον πλευρικό χώρο.

Οι πεπλατυσμένοι θωρακικοί καθετήρες Rocket Medical (μεγέθους 20 Fr και άνω) ενδείκνυνται επίσης για ασθενείς που χρειάζονται μεγάλου διαμετρήματος παροχέτευση αέρα ή/και υγρού (συμπεριλαμβανομένου αίματος) από τον πλευρικό χώρο.

Αντενδείξεις: Δεν έχει προσδιοριστεί καμία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εφαρμόζετε θωρακική αναρρόφηση πάνω από 10 KPa στον σωλήνα θώρακος (ο καθετήρας θα καταρρεύσει και η παροχέτευση θα σταματήσει).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε ο καθετήρας να μην καταστραφεί κατά την εισαγωγή ή να μην αποφραχθεί με ράμματα, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση του καθετήρα.

Προφύλαξη:



Πιθανότητα έκθεσης σε DEHP από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Μπορεί να υπάρξει διαρροή DEHP από αυτό το τεχνολογικό προϊόν, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αναπαραγωγική βλάβη σε άρρενα νεογνά, γυναίκες που κυοφορούν άρρενα έμβρυα και άρρενες σε περιεμφηβική ηλικία. Η έκταση της έκθεσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις ιατρικές θεραπείες που χορηγούνται και τη διάρκεια της θεραπείας. Η έλλειψη έρευνας σε ανθρώπους σημαίνει ότι είναι δύσκολο να προβλεφθούν τα ανεπιθύμητα συμβάντα του DEHP, επειδή ορισμένα ζωικά μοντέλα μπορεί να μην έχουν εφαρμογή σε ανθρώπους. Οι περισσότερες μελέτες χρησιμοποιούν ποντίκια και αρουραίους, ωστόσο η διάσπαση του DEHP στο ανθρώπινο σώμα διαφέρει από τον μηχανισμό που παρατηρείται σε αυτά τα ζώα. Τα συμβάντα αυτά παρατηρούνται επίσης μόνο σε επίπεδα πολύ μεγαλύτερα από τη συνήθη ανθρώπινη έκθεση. (Για περισσότερες λεπτομέρειες, δείτε το «POL58» στη διεύθυνση www.rocketmedical.com.)

Όφελος/Κίνδυνος: Δεν έχει πραγματοποιηθεί καμία ανάλυση οφέλους/κινδύνου καθώς όλες οι βαθμολογίες υπολειπόμενου κινδύνου αξιολογούνται ως αποδεκτές.

Αξιώσεις επιδόσεων και κλινικό όφελος: Οι θωρακικοί καθετήρες λειτουργούν ως αγωγός μεταξύ του πλευρικού χώρου και της μονάδας θωρακικής παροχέτευσης, επιτρέποντας την παροχέτευση αέρα ή/και υγρού μετά από καρδιοθωρακική επέμβαση ή μετά από αμβλεία διατομή.

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος σχετικού με αυτό το τεχνολογικό προϊόν, πρέπει να γίνει αναφορά του συμβάντος στη Rocket Medical, μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας στην οποία κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες: Λοίμωξη, χειρουργικό εμφύσημα

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος: Σωλήνας θώρακος κατασκευασμένος από PVC, με θυριδωτά τμήματα και ταινία βαρίου στο ενδεικνυόμενο μέγεθος French. Παρέχεται με πεπλατυσμένο άκρο ή άκρο έλξης-διέλευσης, μαζί με σύνδεσμο εάν απαιτείται.

Χρήστης: Ο προβλεπόμενος χρήστης είναι επαγγελματίας του τομέα της υγείας με επάρκεια στην εκτέλεση καρδιοθωρακικής επέμβασης ή στην τεχνική αμβλίας διατομής και ο οποίος θα εργάζεται σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές κατευθυντήριες γραμμές.

Πληθυσμός ασθενών: Οι ομάδες ασθενών για τους οποίους προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν είναι ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς των οποίων ο υπεζωκοτικός και ο μεσοπλεύριος χώρος έχουν αξιολογηθεί κλινικά ως ικανοί να δεχτούν καθετήρα μεγέθους 14 Fr ή μεγαλύτερο.

Περιβάλλον: Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε στείρο πεδίο.

Για μία μόνο χρήση: Το τεχνολογικό προϊόν να μην έχει δομική ακεραιότητα για να υποστηρίξει την επαναχρησιμοποίηση, με αποτέλεσμα να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή/και τον χρήστη. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στους ασθενείς και τους χρήστες λόγω διασταυρούμενης μόλυνσης και λοίμωξης.

Στείρο: Τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). Μην επαναποστειώνετε εκ νέου, καθώς μπορεί να μην είναι δυνατό να επιτευχθεί το απαιτούμενο επίπεδο εξασφάλισης στεριότητας με την επαναποστείρωση ενός χρησιμοποιημένου τεχνολογικού προϊόντος. Η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος, οδηγώντας έτσι σε αστοχία του προϊόντος.

Ασφάλεια MRI: Δεν έχει επαληθευτεί η συμβατότητα με τη μαγνητική τομογραφία (MRI).

Σύμβολα και σημάδια ασφαλείας που χρησιμοποιούνται στο τεχνολογικό προϊόν και στη σήμανση:

Σύμβολο ή σημάδι ασφαλείας	Νόημα	Σύμβολο ή σημάδι ασφαλείας	Νόημα
	Κατασκευαστής		Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Διατηρείτε στεγνό
	Ημερομηνία κατασκευής		Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ από καουτσούκ
	Έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο		Περιέχει ή υπάρχουν φθαλικές ενώσεις

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος σχετικού με αυτό το τεχνολογικό προϊόν, πρέπει να γίνει αναφορά του συμβάντος στη Rocket Medical, μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης pncfi@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας στην οποία κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

Σύμβολο ή σημάδι ασφαλείας	Νόημα	Σύμβολο ή σημάδι ασφαλείας	Νόημα
	Μην επαναποστειρώνετε		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία έξω		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Διανομέας		Εισαγωγέας

Οδηγίες χειρισμού:**ΧΡΗΣΗ:**

- Ξετυλίξτε τον καθετήρα, εάν βρίσκεστε σε χειρουργική αίθουσα, ακολουθήστε το τυπικό πρωτόκολλο για αυτή τη διαδικασία.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα στον πλευρικό χώρο. Σε συνθήκες χειρουργείου, χρησιμοποιήστε κατάλληλη τεχνική. Εάν η εισαγωγή γίνεται μέσω αμβλείας διατομής, χρησιμοποιήστε κατάλληλη τεχνική.
- Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρα έλξης-διέλευσης, εισαγάγετε τον καθετήρα στον πλευρικό χώρο δημιουργώντας μια διαδρομή στο θωρακικό τοίχωμα για τη διέλευσή του. Στη συνέχεια περάστε ένα ράμμα μέσα από το κίτρινο χυτό άκρο του καθετήρα, περάστε μέσα από τη διαδρομή στο θωρακικό τοίχωμα και τραβήξτε τον θωρακικό καθετήρα στη θέση του, ώστε τα θυριδωτά τμήματα παροχέτευσης να παραμείνουν μέσα στον πλευρικό χώρο ή τοποθετήστε λαβίδες διαμέσου της προαναφερθείσας διαδρομής, συλλάβετε το κίτρινο χυτό άκρο του καθετήρα και τραβήξτε τον στη θέση του. Αφαιρέστε το κίτρινο χυτό άκρο αποκόβοντάς το.
- Συνδέστε τον καθετήρα στη συσκευή συλλογής θωρακικής παροχέτευσης.
- Στερεώστε τον καθετήρα στον θώρακα χρησιμοποιώντας τεχνολογικό προϊόν στερέωσης ή κατάλληλη τεχνική συρραφής.
- Εκτελέστε ακτινογραφία του ασθενούς για να διασφαλιστεί η σωστή θέση του καθετήρα.

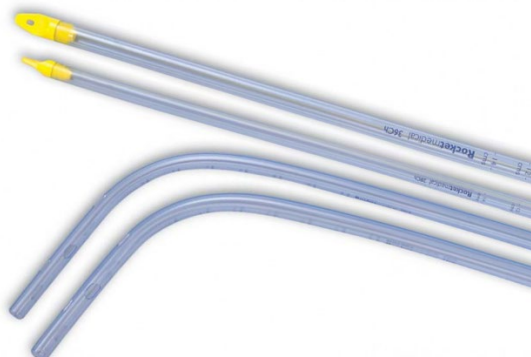
Απόρριψη: Θα πρέπει να χειρίζεστε και να απορρίπτετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν, τα εξαρτήματά του και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται μαζί του σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομειακού περιβάλλοντος και σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και τη φροντίδα του περιβάλλοντος.

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος σχετικού με αυτό το τεχνολογικό προϊόν, πρέπει να γίνει αναφορά του συμβάντος στη Rocket Medical, μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας στην οποία κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

Názvy produktů: Hrudní katétry – přímé protahovací, zahnuté protahovací, přímé s trychtýřovitým koncem, zahnuté s trychtýřovitým koncem

Kódy produktů: R54691, R54694, R54700, R54701, R54704, R54706, R54708, R54747, R54750, R54756, R54760, R54762, R54764, R54790, R54799, R54800, R54804, R54806, R54850, R54854, R54856, R60503, R60505, R60559, R60560

Obrázek prostředku:



Zamýšlený účel: Hrudní katétry Rocket Medical jsou určeny k zavedení hrudní sondy pro drenáž vzduchu a/nebo tekutiny (včetně krve) v pleurálním prostoru během kardiotorakálního chirurgického zákroku nebo při použití techniky tupé disekce. Zamýšlenou demografickou skupinou pacientů jsou dospělí a dětské pacienti, u nichž bylo klinicky vyhodnoceno, že pleurální a mezižebří prostor je schopen pojmout katétr o průměru 14 Fg nebo větší.

Indikace: Hrudní katétry Rocket Medical (s trychtýřovitým koncem a protahovací) jsou indikovány u pacientů, kteří podstupují kardiokirurický zákrok a vyžadují drenáž vzduchu a/nebo tekutiny (včetně krve) z pleurálního prostoru.

Hrudní katétry Rocket Medical s trychtýřovitým koncem (20 Fg a větší) jsou rovněž indikovány u pacientů, kteří potřebují drenáž vzduchu a/nebo tekutiny (včetně krve) z pleurálního prostoru velkým otvorem.

Kontraindikace: Žádné nebyly identifikovány.

VÝSTRAHA: Nepoužívejte na hrudní sondu sací tlak vyšší než 10 KPa (katétr se uzavře a drenáž se zastaví).

VÝSTRAHA: Je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození katétru při zavádění nebo k ucpaní stehem, jelikož to může vést k nalomení katétru.

Bezpečnostní opatření:



Možnost expozice DEHP při používání tohoto prostředku. Z tohoto prostředku se může uvolňovat DEHP, který může způsobit poškození reprodukčních funkcí u novorozenců mužského pohlaví, u těhotných žen, které nosí plod mužského pohlaví, a u mužů v peripubertálním věku. Rozsah expozice do značné míry závisí na prováděných lékařských zákrocích a době trvání léčby. Vzhledem k nedostatečnému výzkumu u lidí se nepříznivé účinky DEHP obtížně odhadují, protože určité zvířecí modely nemusí být možné vztáhnout na lidi. Většina studií používá myši a potkany, ale rozklad DEHP v lidském těle a mechanismus pozorovaný u těchto zvířat se liší. Tyto účinky jsou také pozorovány pouze při hladinách značně přesahujících hladiny, kterým je člověk normálně vystaven. (Další podrobnosti viz „POL58“ na adrese www.rocketmedical.com.)

Přínosy a rizika: Nebylo provedeno žádné určení poměru přínosů a rizik, protože všechna skóre zbytkových rizik jsou hodnocena jako přijatelná.

Prohlášení o účinnosti a klinický přínos: Hrudní katétry slouží jako průchod mezi pleurálním prostorem a jednotkou pro hrudní drenáž a umožňují odvod vzduchu a/nebo tekutiny po kardiotorakálním chirurgickém zákroku nebo po tupé disekci.

Nežádoucí vedlejší účinky: Infekce, chirurgický emfyzém

Popis prostředku: Hrudní sonda vyrobená z PVC, s otvory a baryovým proužkem na uvedenou velikost francouzského gauge (vnějšího průměru). Dodává se s trychtýřovitým koncem nebo s protahovacím koncem, v případě potřeby s konektorem.

Uživatel: Určeným uživatelem je zdravotnický pracovník, který je zručný v provádění kardiotorakální chirurgie nebo techniky tupé disekce a pracuje v souladu s místními a národními pokyny.

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.

Populace pacientů: Zamýšlenou demografickou skupinou pacientů jsou dospělí a dětské pacienti, u nichž bylo klinicky vyhodnoceno, že pleurální a mezižebří prostor je schopen pojmout katétr o průměru 14 Fg nebo větší.

Prostředí: Tento prostředek je určen k použití ve sterilním poli.

Pouze pro jednorázové použití: Prostředek nemusí mít konstrukční integritu, která by umožnila jeho opětovné použití, což může vést k zdravotní újmě pacienta a/nebo uživatele. Opakované použití může vést k zdravotní újmě pacientů a uživatelů v důsledku křížové kontaminace a infekce.

Sterilní: prostředky se dodávají sterilní pomocí ethylenoxidu (EO). Neprovádějte opakovanou sterilizaci; při opakované sterilizaci použitého prostředku nemusí být možné dosáhnout požadované úrovně zajištění sterility. Opakovaná sterilizace může rovněž narušit strukturální integritu prostředku, což může vést k jeho selhání.

Bezpečnost v prostředí MR: Kompatibilita s vyšetřením MR nebyla ověřena.

Symbyoly a bezpečnostní značky použité na prostředku a označení:

Symbyoly nebo bezpečnostní značky	Význam	Symbyoly nebo bezpečnostní značky	Význam
	Výrobce		Chraňte před přímým slunečním světlem
	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.		Udržujte v suchu
	Datum výroby		Nepoužívejte opakovaně
	Datum spotřeby		Přečtěte si návod k obsluze
	Kód šarže		Upozornění
	Katalogové číslo		Neobsahuje přírodní kaučukový latex
	Sterilizováno ethylenoxidem		Obsahuje, nebo jsou přítomny ftaláty
	Neresterilizujte		Zdravotnický prostředek
	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k obsluze
	Systém jedné sterilní bariéry		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii

V případě, že dojde k závažnému incidentu souvisejícímu s tímto prostředkem, musí být událost nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatel/pacient žije.

	Distributor		Dovozce
---	-------------	---	---------

Návod k obsluze:**POUŽITÍ:**

1. Rozbalte katétr, pokud se nacházíte na operačním sále, použijte k tomu standardní protokol.
2. Zaveďte katétr do pleurálního prostoru. V případě provedení chirurgického zákroku použijte vhodnou techniku. Při zavádění tupou disekcí použijte vhodnou techniku.
3. Pokud používáte protahovací katétr, zaveďte katétr do pleurálního prostoru tak, že v hrudní stěně vytvoříte cestu, kterou projde. Poté protáhněte šití žlutým tvarovaným koncem katétru, provlékněte jej cestou v hrudní stěně a protáhněte hrudní katétr do požadované polohy tak, aby drenážní otvory zůstaly uvnitř pleurálního prostoru, nebo umístěte do výše uvedené cesty kleště, uchopte žlutý tvarovaný konec katétru a protáhněte jej do požadované polohy. Odstraňte žlutý tvarovaný konec odříznutím.
4. Připojte katétr k prostředku pro odběr hrudní drenáže.
5. Zajištěte katétr k hrudníku pomocí fixačního prostředku nebo vhodnou technikou šití.
6. Proveďte rentgenové vyšetření pacienta, abyste se ujistili o správné poloze katétru.

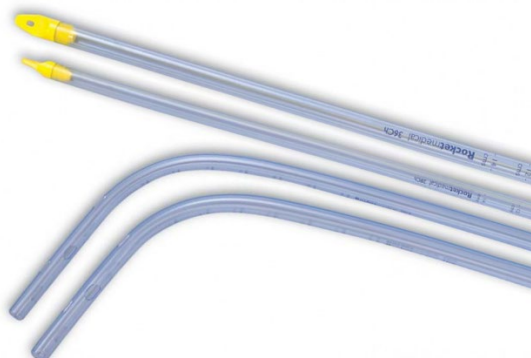
Likvidace: S tímto prostředkem, jeho příslušenstvím a spotřebním materiálem, který se s ním používá, je třeba zacházet a likvidovat jej v souladu s politikou zdravotnického zařízení a s ohledem na všechny platné předpisy, mimo jiné včetně předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a péče o životní prostředí.

V případě, že dojde k závažnému incidentu souvisejícímu s tímto prostředkem, musí být událost nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pnkf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatel/pacient žije.

Produktnavne: Brystkatetre – Lige til gennemtræk, bøjet til gennemtræk, lige buende udad, bøjet til gennemtræk

Produktkoder: R54691, R54694, R54700, R54701, R54704, R54706, R54708, R54747, R54750, R54756, R54760, R54762, R54764, R54790, R54799, R54800, R54804, R54806, R54850, R54854, R54856, R60503, R60505, R60559, R60560

Billede af enheden:



Anvendelsesformål: Rocket Medical brystkatetre er beregnet til indføring af et brystdræn til dræning af luft og/eller væske (herunder blod) fra pleurahulen ved kardiothorakalt indgreb, eller ved brug af dissekeringsteknik. Den tilsigtede patientmålgruppe er voksne og pædiatriske patienter med pleural- og interkostalrum, som kan rumme et kateter på 14 FG eller større.

Indikationer: Rocket Medical brystkatetre (buende udad eller til gennemtræk) er indiceret til patienter, der gennemgår kardiothorakale indgreb eller har behov for dræning af luft og/eller væske (herunder blod) fra pleurahulen.

Rocket Medical brystkatetre, som buer udad (20 Fg eller større) er også indiceret hos patienter, som har behov for dræning af luft og/eller væske med tyk slange (herunder blod) fra pleurahulen.

Kontraindikationer: Ingen bivirkninger identificeret.

ADVARSEL:	Der må ikke anvendes mere end 10 Kpa sugekraft på brystdrænet (kateteret vil klappe sammen og forhindrer dræning).
ADVARSEL:	Sørg for, at kateteret ikke beskadiges ved indføring eller blokeres af suturer, da dette kan føre til, at kateteret knækker.
Forsigtig: 	Der er risiko for DEHP-eksponering ved brug af denne enhed. Der kan lække DEHP fra denne enhed, hvilket kan forårsage reproduktionsskader hos nyfødte drenge, gravide kvinder der venter drenge samt peripubertale drenge. Omfanget af eksponeringen afhænger i høj grad af de medicinske behandlinger, der administreres, og varigheden af behandlingen. Manglende forskning i mennesker betyder, at det er vanskeligt at forudsige de negative virkninger af DEHP, eftersom visse tests på dyr muligvis ikke gælder for mennesker. De fleste undersøgelser er foretaget på mus og rotter, men nedbrydning af DEHP i den menneskelige krop adskiller sig fra den mekanisme, der observeres hos disse dyr. Disse virkninger ses endvidere kun ved niveauer, der langt overstiger normal menneskelig eksponering. (For yderligere detaljer henvises der til 'POL58' på www.rocketmedical.com .)

Risiko/fordele: Der er ikke foretaget undersøgelser for fordele/risici, da alle risikoscorer er vurderet som værende acceptable.

Krav til ydeevne og kliniske fordele: Brystkateteret fungerer som en kanal mellem pleurarummet og brystdræningsenheden, hvilket tillader dræning af luft og/eller væske efter kardiothorakisk indgreb eller ved dissekering.

Uønskede bivirkninger: Infektion, subkutant emfysem.

Beskrivelse af enheden: Brystslanger fremstillet af PVC med fenestrationer og en bariumstribet til den angivne franske målstørrelse. Leveres med buet udgang eller til gennemtræk, med forbindelse ved behov.

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

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.

Patientgruppe: Den tilsigtede patientmålgruppe er voksne og pædiatriske patienter med pleural- og interkostalrum, som er vurderet til at kunne rumme et kateter på 14 FG eller større.

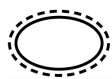
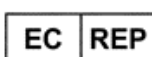
Miljø: Denne enhed er beregnet til at blive brugt i kliniske omgivelser.

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: Enhederne leveres sterile 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: MRI-kompatibilitet er ikke blevet verificeret.

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

Symbol eller sikkerhedsmærkning	Betydning	Symbol eller sikkerhedsmærkning	Betydning
	Producent		Holdes væk fra sollys
	Forsigtig: I henhold til forbundslovgivningen må denne enhed kun sælges af eller på bestilling af læge.		Holdes tørt
	Fremstillingsdato		Må ikke genbruges
	Sidste anvendelsesdato		Læs brugsanvisningen
	Batch-kode		Forsigtig
	Katalognummer		Indeholder ikke naturgummilætex
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Indeholder eller forekomst af phthalat
	Må ikke gensteriliseres		Medicinsk enhed
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Enkelt sterilt barriersystem		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Europæisk Union
	Distributør		Importør

V případě, že dojde k závažnému incidentu souvisejícímu s tímto prostředkem, musí být událost nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatel/pacient žije.

Brugsanvisning:

BRUG:

1. Pak kateteret ud, anvend standardprotokol, hvis dette foregår på en operationsstue.
2. Indfør kateteret i pleurarummet. Brug egnet teknik, hvis dette foregår i forbindelse med en operation. Brug egnet teknik, hvis dette foregår i forbindelse med dissekering.
3. Hvis der anvendes et kateter med gennemtræk skal dette indføres i pleurarummet ved at skabe adgang i brystvæggen, som kateteret føres igennem. Træk derefter en suturtråd gennem kateterets gule, formede ende, træk denne gennem adgangen i brystvæggen og træk brystkateteret på plads, så drænagehullerne forbliver inde i pleurarummet, eller indfør forceps gennem førnævnte kanal, grib fat i kateterets gule, formede ende og træk det på plads. Fjern den gule, formede ende ved at klippe den af.
4. Forbind kateteret til brystdrænkolben.
5. Gør kateteret fast til brystet med en fikseringsenhed eller ved hjælp af egnet suturteknik.
6. Patienten bør røntgenfotoграфeres for at sikre, at kateteret sidder korrekt placeret.

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