

ReSolve[®]

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT NAME

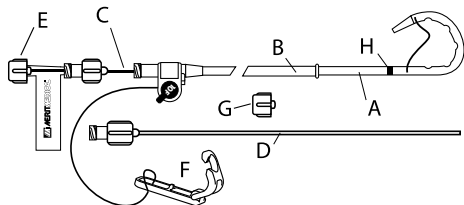
ReSolve® Locking Drainage Catheter

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The ReSolve Locking Drainage Catheter with locking pigtail and hydrophilic coating is a radiopaque catheter with multiple side holes used for percutaneous drainage. The components of the catheter allow for introduction and placement using a trocar stylette or over-the-wire method.

The ReSolve Locking Drainage Catheter may be packaged with the following components:

- One (1) ReSolve Locking Drainage Catheter with locking pigtail (A), hydrophilic coating and pigtail straightener (B)
- One (1) Metal stiffening cannula (C)
- One (1) Flexible stiffening cannula (D)
- One (1) Trocar stylette (E)
- One (1) Repositioning Tool (F)
- One (1) Dead end cap (G)
- One (1) Marker band (H)



INDICATIONS FOR USE

The ReSolve Locking Drainage Catheter with locking pigtail and hydrophilic coating is intended for percutaneous drainage of fluid from body cavities

CONTRAINDICATIONS

The ReSolve Locking Drainage Catheter is contraindicated for use where percutaneous drainage catheterization is unacceptable.

The ReSolve Locking Drainage Catheter is contraindicated for intravascular use.

RESTRICTED DEVICE

Rx Only Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of this device.

PRECAUTIONS

- Read manufacturer's instructions prior to use.
- Contents are sterile (via ethylene oxide) and non-pyrogenic.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

- Follow universal precautions when inserting and maintaining this device. Due to the risk of bloodborne pathogens, healthcare professionals should always use standard blood and body fluid precautions in the care of all patients. Sterile technique should always be followed.
- Do not use after expiration date.
- Store in a cool, dry place.

WARNING: The ReSolve Locking Drainage Catheter is not to be used to deliver nutritional supplements.

ADVERSE REACTIONS*

- Septic shock
- Bacteremia
- Hemorrhage
- Superinfection
- Bowel transgression
- Pleural transgression
- Vascular injury
- Catheter dislodgement
- Catheter occlusion

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

INSTRUCTIONS FOR USE OPTION 1:

DIRECT PLACEMENT USING TROCAR STYLET

1. Wet the distal portion of the ReSolve Locking Drainage catheter prior to use with sterile water or saline. Keep the distal portion of the catheter wet during placement.

WARNING: DO NOT wipe catheter with dry gauze or any solvents because it may damage the catheter coating.

2. Slide pigtail straightener along distal portion of catheter to straighten curve prior to placing metal stiffening cannula into the catheter. Place the metal stiffening cannula into the catheter and tighten the Luer lock fittings. See Figure 1.



Figure 1

3. Remove the paper spacer from the trocar stylette. Advance the trocar stylette through the metal stiffening cannula and tighten the Luer lock fittings. See Figure 2.



Figure 2

4. Remove pigtail straightener from catheter prior to insertion.

5. Place the catheter/cannula/trocar assembly into the fluid collection site using standard insertion technique.

Note: Placement should be confirmed with diagnostic imaging.

6. After placement is confirmed, remove the trocar stylette and stiffening cannula.

7. To engage the suture locking mechanism: Pull the suture until desired pigtail is formed. Rotate the suture locking mechanism distally to hold the suture in place. See Figure 3.

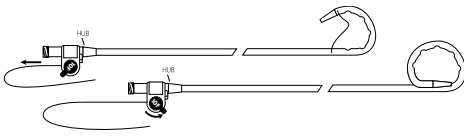


Figure 3

Note: If the catheter needs to be repositioned, unlock the suture locking mechanism by rotating the arm proximally to the point of resistance.

Precaution: Do not rotate the suture locking mechanism beyond the point of resistance. Rotating the suture locking mechanism beyond the point of resistance will not release the suture to allow the pigtail to straighten upon removal.

8. Once placement is confirmed, and the suture locking mechanism has been rotated to the most distal position, press the suture locking mechanism into the hub to secure it. The suture locking mechanism is now locked into position. See Figure 4.



Figure 4

9. The ReResolve Locking Drainage Catheter is now ready to be connected to appropriate drainage bag, tubing or dead end cap.

WARNING: If using alcohol to clean the catheter hub, allow sufficient time for alcohol to dry before connecting the drainage tubing or dead end cap.

WARNING: DO NOT over tighten the connection between the drainage catheter and drainage tubing or dead end cap.

Note: A flush regimen should be designed for the circumstances of each patient and the protocol of the physician.

Note: Instruct patient or other healthcare personnel in appropriate device function and/ or maintenance.

INSTRUCTIONS FOR USE OPTION 2: SELDINGER ENTRY TECHNIQUE OR GUIDE WIRE EX- CHANGE

1. Remove the stiffening cannula and trocar stylette assembly from catheter.

2. Ensure that the distal portion of the catheter is wet prior to placement. Wet the distal portion of the ReResolve Locking Drainage catheter prior to use with sterile water or saline. Keep the distal portion of the catheter wet during placement.

WARNING: DO NOT wipe catheter with dry gauze or any solvents because it may damage the catheter coating.

3. Slide pigtail straightener along distal portion of catheter to straighten curve prior to placing the stiffening cannula into the catheter. Place the stiffening cannula into the catheter and tighten the luer lock fittings. See Figure 5.

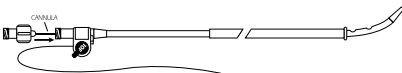


Figure 5

4. Remove pigtail straightener from catheter prior to insertion.

5. Place catheter/cannula assembly over appropriate guide

wire and advance into the fluid collection site. The catheter accommodates a 0.038" (0.97 mm) wire. See Figure 6.

Note: Placement should be confirmed with diagnostic imaging.



Figure 6

6. After placement is confirmed, remove the stiffening cannula and guide wire.

7. To engage the suture locking mechanism: Pull the suture until desired pigtail is formed. Rotate the suture locking mechanism distally to hold the suture in place. See Figure 7.

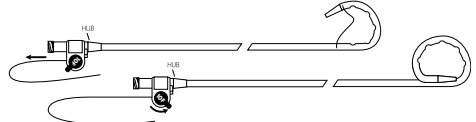


Figure 7

Note: If the catheter needs to be repositioned, unlock the suture locking mechanism by rotating the arm proximally to the point of resistance.

Precaution: Do not rotate the suture locking mechanism beyond the point of resistance. Rotating the suture locking mechanism beyond the point of resistance will not release the suture to allow the pigtail to straighten upon removal.

8. Once placement is confirmed, and the suture locking mechanism has been rotated to the most distal position, press the suture locking mechanism into the hub to secure it. The suture locking mechanism is now locked into position. See Figure 8.



Figure 8

9. The ReResolve Locking Drainage Catheter is now ready to be connected to appropriate drainage bag, tubing or dead end cap.

WARNING: If using alcohol to clean the catheter hub, allow sufficient time for alcohol to dry before connecting the drainage tubing or dead end cap.

WARNING: DO NOT over tighten the connection between the drainage catheter and drainage tubing or dead end cap.

Note: A flush regimen should be designed for the circumstances of each patient and the protocol of the physician.

Note: Instruct patient or other healthcare personnel in appropriate device function and/ or maintenance.

CATHETER EXCHANGE, REPOSITIONING OR REMOVAL

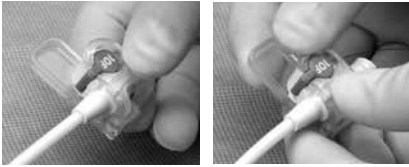
1. Disconnect catheter from drainage bag, tubing or dead end cap.

2. To release the pigtail loop choose one of the following options:

Option 1:

- Using the Repositioning Tool align the opening of the round section of the Repositioning Tool in line with the handle of the suture locking mechanism.

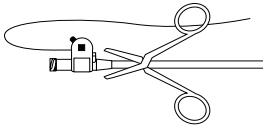
- Bring the flat back of the Repositioning Tool around the catheter hub.
- Gently squeeze together.
- Remove the Repositioning Tool and rotate the suture locking mechanism to the most proximal position.



Precaution: Do not rotate the suture locking mechanism beyond the point of resistance. Rotating the suture locking mechanism beyond the point of resistance will not release the suture to allow the pigtail to straighten upon removal.

Option 2: For exchange or removal only, cut the hub off the drainage catheter and sever suture. This will release the suture and the pigtail loop.

WARNING: The suture will no longer be secured to the catheter. Take care to remove both the suture and catheter.



3. For catheter exchange or if access is to be maintained, advance appropriate guide wire through catheter; using diagnostic imaging to confirm guide wire placement. Guide wire will maintain access to drainage site. To ease guide wire placement, a stiffening cannula may be used.

WARNING: When long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time not exceed 90 days. The ReSolve Locking Drainage Catheter should be evaluated by a physician on or before 90 days post placement.

4. Carefully remove the ReSolve Locking Drainage Catheter. Proceed with either catheter exchange or skin closure.

ATTENTION ATTENDING PHYSICIAN: IF PATIENT WILL NOT BE FOLLOWED UP BY YOU, IT IS RECOMMENDED THAT THE "INSTRUCTIONS FOR USE" OR THE SECTION ON HOW TO REMOVE THE CATHETER BE ATTACHED TO THE PATIENT'S CHART.

MODE D'EMPLOI

NOM DU PRODUIT

Cathéter de drainage à verrouillage ReSolve®

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le cathéter de drainage à verrouillage ReSolve avec tire-bouchon verrouillant et revêtement hydrophile est un cathéter radio-opaque à trous latéraux multiples utilisés pour le drainage percutané. Les composants du cathéter permettent de l'introduire et de le poser à l'aide d'un trocart ou d'un guide métallique. Le cathéter de drainage à verrouillage ReSolve peut être livré avec les composants suivants :

Un (1) cathéter de drainage à verrouillage ReSolve avec tire-bouchon (A), revêtement hydrophile et redresseur (B)

Une (1) canule de renforcement en métal (C)

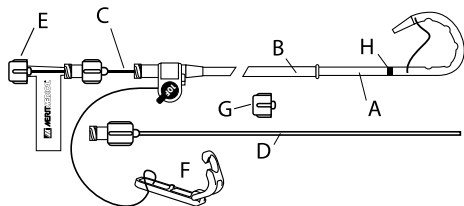
Une (1) canule de renforcement souple (D)

Un (1) trocart (E)

Un (1) outil de repositionnement (F)

Un (1) bouchon terminal (G)

Une (1) bande de marquage (H)



MODE D'EMPLOI

Le cathéter de drainage à verrouillage ReSolve avec tire-bouchon verrouillant et revêtement hydrophile est destiné au drainage percutané de liquides dans les cavités corporelles

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter de drainage à verrouillage ReSolve est contre-indiquée là où le drainage par cathétérisme percutané est inacceptable.

Le cathéter de drainage à verrouillage ReSolve est contre-indiqué dans les utilisations intravasculaires.

RESTRICTION DU DISPOSITIF

Avertissement : Rx Only. La législation fédérale des Etats-Unis limite ce dispositif à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin expérimenté et/ou formé à son utilisation.

PRÉCAUTIONS

- Veuillez lire les instructions du fabricant avant utilisation.
- Le contenu est stérile (par l'oxyde d'éthylène) et apyrogène.
- À utiliser chez un seul patient uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle et/ou conduire à une défaillance du dispositif, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi créer un risque de contamination de l'appareil et/ou causer une infection ou infection croisée des patients, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses

d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

- Suivre les précautions universelles lors de l'insertion et du maintien de ce dispositif. En raison du risque d'agents pathogènes véhiculés par le sang, les professionnels de la santé doivent toujours utiliser les précautions standards concernant le sang et les fluides corporels lors de soins à tous les patients. Une technique stérile doit toujours être suivie.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

AVERTISSEMENT : Le cathéter de drainage à verrouillage ReSolve ne doit pas être utilisé pour administrer des suppléments nutritionnels.

EFFETS INDÉSIRABLES*

- Choc septique
- Bactériémie
- Hémorragie
- Surinfection
- Transgression intestinale
- Transgression pleurale
- Lésion vasculaire
- Déplacement du cathéter
- Occlusion du cathéter

*Bruntzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. *J Vasc Interv Radiol.* 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. *J Vasc Interv Radiol.* 2003;14:S277-S281.

OPTION 1 DE MODE D'EMPLOI :

PLACEMENT DIRECT AU MOYEN D'UN TRO CART

1. Avant de l'utiliser, mouiller la partie distale du cathéter de drainage à verrouillage ReSolve avec de l'eau stérile ou une solution saline. Garder la partie distale du cathéter humide pendant la pose.

AVERTISSEMENT : NE PAS essuyer le cathéter avec une gaze sèche ou un solvant quelconque car cela peut endommager le revêtement du cathéter.

2. Faire glisser le redresseur de la portion en tire-bouchon le long de la partie distale du cathéter pour redresser la courbe avant de placer la canule métallique de renforcement dans le cathéter. Placer la canule métallique de renforcement dans le cathéter et serrer les raccords Luer lock. Voir Figure 1.

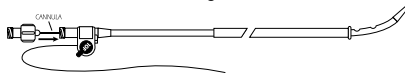


Figure 1

3. Retirez l'espaceur en papier du trocart. Avancer le trocart à travers la canule métallique de renforcement et serrer les raccords Luer. Voir Figure 2.

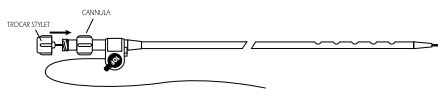


Figure 2

4. Retirer du cathéter le redresseur de la partie en tire-bouchon avant l'insertion.

5. Placer l'ensemble cathéter/canule/trocart dans le site de collecte du liquide en utilisant une technique d'insertion standard.

Remarque : Le placement doit être confirmé par imagerie diagnostique.

6. Une fois le placement confirmé, retirer le trocart et la canule de renforcement.

7. Pour enclencher le mécanisme de verrouillage de suture : Tirer sur le fil de suture pour donner la forme désirée à la partie en tire-bouchon. Faire tourner le mécanisme de verrouillage de suture distalement pour maintenir le fil de suture en place. Voir Figure 3.

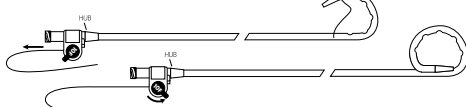


Figure 3

Remarque : Si le cathéter doit être repositionné, déverrouiller le mécanisme de verrouillage de suture en tournant le bras proximale jusqu'au point de résistance.

Précaution : Ne pas tourner le mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance. Le fait de tourner le mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance ne libérera pas la suture pour permettre à la partie en tire-bouchon de se redresser lors du retrait.

8. Une fois que le placement est confirmé et que le mécanisme de blocage de suture a été tourné vers la position la plus distale, appuyer sur le mécanisme de blocage de suture dans l'embase pour la fixer. Le mécanisme de verrouillage de suture est désormais verrouillé en place. Voir Figure 4.

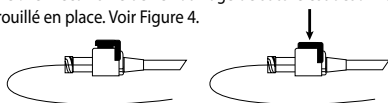


Figure 4

9. Le cathéter de drainage à verrouillage ReSolve est maintenant prêt à être relié à la poche de drainage, au tube ou au bouchon terminal approprié.

AVERTISSEMENT : Si on utilise de l'alcool pour nettoyer l'embase du cathéter, prévoir un délai suffisant pour que l'alcool sèche avant de brancher le tuyau de drainage ou le bouchon terminal.

AVERTISSEMENT : NE PAS trop serrer la connexion entre le cathéter de drainage et le tube de drainage ou le bouchon terminal.

Remarque : Un programme de purge correspondant aux circonstances de chaque patient et au protocole du médecin doit être mis en place.

Remarque : Instruire le patient ou autre personnel soignant sur la fonction et/ou l'entretien approprié du dispositif.

OPTION 2 DE MODE D'EMPLOI : TECHNIQUE D'INTRODUCTION DE SELDINGER OU À ÉCHANGE DE GUIDE FIL

1. Retirer l'assemblage canule de renforcement et trocart du cathéter.

2. S'assurer que la partie distale du cathéter est mouillée avant la pose. Avant de l'utiliser, mouiller la partie distale du cathéter de drainage à verrouillage ReSolve avec de l'eau stérile ou une solution saline. Garder la partie distale du cathéter humide pendant la pose.

AVERTISSEMENT : NE PAS essuyer le cathéter avec une gaze sèche ou un solvant quelconque car cela peut endommager le revêtement du cathéter.

3. Faire glisser le redresseur de la portion en tire-bouchon le long de la partie distale du cathéter pour redresser la courbe avant de placer la canule de renforcement dans le cathéter. Placer la canule de renforcement dans le cathéter et serrer les raccords luer lock.

Voir Figure 5.



Figure 5

4. Retirer du cathéter le redresseur de la partie en tire-bouchon avant l'insertion.

5. Placer l'ensemble cathéter/canule sur le fil guide approprié et le faire avancer dans le site de collecte de fluide. Le cathéter peut accueillir un fil de 0,038 po (0,97 mm). Voir Figure 6.

Remarque : Le placement doit être confirmé par imagerie diagnostique.



Figure 6

6. Une fois le placement confirmé, retirer la canule de renforcement et le fil guide.

7. Pour enclencher le mécanisme de verrouillage de suture : Tirer sur le fil de suture pour donner la forme désirée à la partie en tire-bouchon. Faire tourner le mécanisme de verrouillage de suture distalement pour maintenir le fil de suture en place. Voir Figure 7.

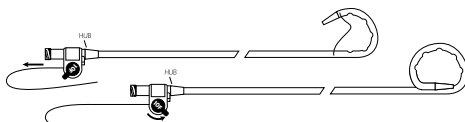


Figure 7

Remarque : Si le cathéter doit être repositionné, déverrouiller le mécanisme de verrouillage de suture en tournant le bras proximale jusqu'au point de résistance.

Précaution : Ne pas tourner le mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance. Le fait de tourner le mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance ne libérera pas la suture pour permettre à la partie en tire-bouchon de se redresser lors du retrait.

8. Une fois que le placement est confirmé et que le mécanisme de blocage de suture a été tourné vers la position la plus distale, appuyer sur le mécanisme de blocage de suture dans l'embase pour la fixer. Le mécanisme de verrouillage de suture est désormais verrouillé en place. Voir Figure 8.



Figure 8

9. Le cathéter de drainage à verrouillage ReSolve est maintenant prêt à être relié à la poche de drainage, au tube ou au bouchon terminal approprié.

AVERTISSEMENT : Si on utilise de l'alcool pour nettoyer l'embase du cathéter, prévoir un délai suffisant pour que l'alcool sèche avant de brancher le tuyau de drainage ou le bouchon terminal.

AVERTISSEMENT : NE PAS trop serrer la connexion entre le cathéter de drainage et le tube de drainage ou le bouchon terminal.

Remarque : Un programme de purge correspondant aux circonstances de chaque patient et au protocole du médecin doit être mis en place.

Remarque : Instruire le patient ou autre personnel soignant sur la fonction et/ou l'entretien approprié du dispositif.

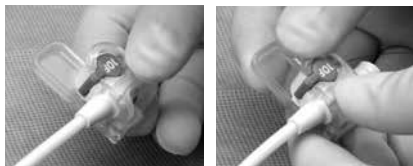
REPLACEMENT, REPOSITIONNEMENT OU RETRAIT DU CATHÉTER

1. Débrancher la poche de drainage, le tube ou le bouchon terminal du cathéter.

2. Pour libérer la boucle en tire-bouchon, choisir l'une des options suivantes :

Option 1 :

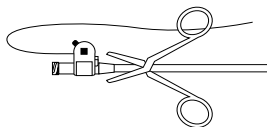
- Avec l'outil de repositionnement, aligner l'ouverture de la portion arrondie de l'outil de repositionnement sur la manette du mécanisme de verrouillage de suture.10F
- Amener la face plate de l'outil de repositionnement autour de l'embase du cathéter.
- Presser doucement les parties ensemble.
- Retirer l'outil de repositionnement et faire tourner le mécanisme de blocage de suture jusqu'à la position la plus proximale.



Précaution : Ne pas tourner le mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance. Le fait de tourner le mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance ne libérera pas la suture pour permettre à la partie en tire-bouchon de se redresser lors du retrait.

Option 2 : Pour l'échange ou le retrait uniquement, couper l'embase du cathéter de drainage et rompez la suture. Ceci libérera la suture et la boucle en tire-bouchon.

AVERTISSEMENT : Le fil de suture ne sera plus fixé au cathéter. Prendre soin de retirer la suture et le cathéter.



3. Pour un échange de cathéter ou s'il faut maintenir l'accès, faire avancer un fil guide approprié à travers le cathéter ; utiliser l'imagerie diagnostique pour confirmer le placement du fil-guide. Le fil-guide va maintenir l'accès au site de drainage. Pour faciliter le placement du fil-guide, on peut utiliser une canule de renforcement.

AVERTISSEMENT : Pour une utilisation à long terme, il est recommandé de ne pas dépasser une période de demeure de 90 jours. Le cathéter de drainage à verrouillage ReSolve doit être évalué par un médecin au plus tard 90 jours après la pose.

4. Retirez délicatement le cathéter de drainage à verrouillage ReSolve. Procéder soit à l'échange du cathéter soit à la fermeture de la peau.

À L'ATTENTION DU MÉDECIN TRAITANT : SI VOUS N'EFFECTUEZ PAS LE SUIVI DU PATIENT, IL EST RECOMMANDÉ D'ANNEXER LA SECTION DU « MODE D'EMPLOI » OU CONCERNANT LE RETRAIT DU CATHÉTER AU DOSSIER DU PATIENT.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOME DEL PRODOTTO

ReSolve® catetere bloccante per drenaggio

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il catetere bloccante per drenaggio ReSolve con pigtail di bloccaggio e rivestimento idrofilo è un catetere radiopaco dotato di fori laterali multipli utilizzato per il drenaggio percutaneo. I componenti del catetere ne consentono l'introduzione e il posizionamento mediante uno stiletto Trocar o il metodo over-the-wire.

Il catetere bloccante per drenaggio ReSolve è confezionato con i seguenti componenti:

Un (1) catetere bloccante per drenaggio ReSolve con pigtail di bloccaggio (A), rivestimento idrofilo e raddrizzatore per curva pigtail (B)

Una (1) cannula di rinforzo in metallo (C)

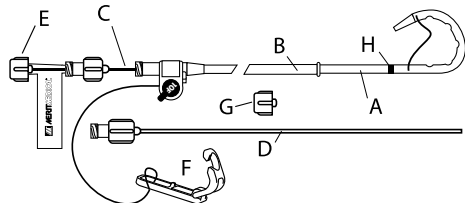
Una (1) cannula di rinforzo flessibile (D)

Uno (1) stiletto Trocar (E)

Uno (1) strumento di riposizionamento (F)

Un (1) tappo di chiusura a fondo cieco (G)

Una (1) banda indicatrice (H)



INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere bloccante per drenaggio ReSolve con pigtail di bloccaggio e rivestimento idrofilo è concepito per il drenaggio percutaneo dei fluidi dalle cavità corporee.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere bloccante per drenaggio ReSolve è controindicato per l'utilizzo ove non sia accettabile la cateterizzazione per drenaggio percutaneo.

Il catetere bloccante per drenaggio ReSolve è controindicato per l'uso intravascolare.

LIMITAZIONE ALLA VENDITA DEL DISPOSITIVO

Rx Only Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici qualificati e/o esperti nel suo utilizzo o su loro prescrizione.

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni del produttore prima dell'uso.
- Il contenuto della confezione è sterile (mediante sterilizzazione con ossido di etilene) e apirogeno.
- Il dispositivo è concepito per un solo utilizzo. Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la rielaborazione o la

risterilizzazione possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel paziente, tra cui la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.

La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.

- Adottare precauzioni universali durante l'inserimento e il mantenimento in sede del dispositivo. A causa del rischio di agenti patogeni veicolati dal sangue, gli operatori sanitari devono sempre osservare precauzioni standard relative al sangue e ai fluidi corporei. Adottare sempre una tecnica sterile.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

AVVERTENZA: il catetere bloccante per drenaggio ReSolve non deve essere utilizzato per la somministrazione di integratori alimentari.

REAZIONI AVVERSE*

- Shock settico
- Batteriemia
- Emorragia
- Superinfezione
- Trasgressione intestinale
- Trasgressione pleurica
- Lesioni vascolari
- Distacco del catetere
- Occlusione del catetere

*Bruntz EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

ISTRUZIONI PER L'USO, OPZIONE 1:

POSIZIONAMENTO DIRETTO CON STILETTO TROCAR

1. Prima dell'uso, bagnare la porzione distale del catetere bloccante per drenaggio ReSolve con acqua sterile o soluzione fisiologica. Mantenere bagnata la porzione distale del catetere durante il posizionamento.

AVVERTENZA: NON strofinare il catetere con garze asciutte o solventi, poiché ciò può danneggiare il rivestimento del catetere.

2. Fare scorrere il raddrizzatore per curva pigtail lungo la porzione distale del catetere per raddrizzare la curva prima di inserire la cannula di rinforzo in metallo nel catetere. Inserire la cannula di rinforzo in metallo nel catetere e stringere i raccordi luer lock (vedere la Figura 1).

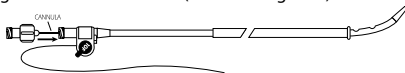


Figura 1

3. Rimuovere il distanziatore in carta dallo stiletto Trocar. Fare avanzare lo stiletto Trocar attraverso la cannula di rinforzo in metallo e stringere i raccordi luer lock (vedere la Figura 2).



Figura 2

4. Rimuovere il raddrizzatore per curva pigtail dal catetere prima dell'inserimento.

5. Fare avanzare il gruppo catetere/cannula/stiletto Trocar fino al sito di raccolta del liquido secondo la tecnica di inserimento standard.

Nota: il posizionamento deve essere confermato con immagini diagnostiche.

6. Dopo la conferma del posizionamento, rimuovere lo stiletto Trocar e la cannula di rinforzo.

7. Per innestare il meccanismo di blocco della sutura, tirare la sutura fino a formare la curva pigtail desiderata. Ruotare il meccanismo di blocco della sutura in direzione distale per tenere la sutura in posizione (vedere la Figura 3).

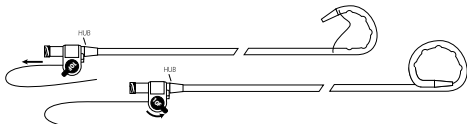


Figura 3

Nota: se occorre riposizionare il catetere, disinnestare il meccanismo di blocco della sutura ruotando la leva in direzione prossimale fino al punto di resistenza. Precauzione: non ruotare il meccanismo di blocco della sutura oltre il punto di resistenza; diversamente, la sutura non si sbloccherà per permettere alla curva pigtail di raddrizzarsi al momento della rimozione.

8. Dopo aver confermato il posizionamento e aver ruotato il meccanismo di blocco della sutura al massimo in direzione distale, premere il meccanismo di blocco della sutura sul connettore per bloccarlo. Il meccanismo di blocco della sutura si bloccherà in posizione (vedere la Figura 4).



Figura 4

9. Il catetere bloccante per drenaggio ReSolve è ora pronto per essere collegato alla sacca o al tubo di drenaggio appropriati o al tappo di chiusura a fondo cieco.

AVVERTENZA: se si utilizza alcool per pulire il connettore del catetere, lasciare evaporare completamente l'alcool prima di collegare il tubo di drenaggio o il tappo di chiusura a fondo cieco.

AVVERTENZA: NON stringere eccessivamente la connessione tra il catetere e il tubo di drenaggio o il tappo di chiusura a fondo cieco.

Nota: è necessario pianificare un regime di lavaggio in base alle circostanze di ciascun paziente e al protocollo medico.

Nota: istruire il paziente o il personale sanitario in merito al corretto funzionamento e/o alla manutenzione del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO, OPZIONE 2:

TECNICA DI INSERIMENTO DI SELDINGER O SOSTITUZIONE DEL FILO GUIDA

1. Rimuovere il gruppo cannula/stiletto Trocar dal catetere.

2. Assicursi che la porzione distale del catetere sia bagnata prima del posizionamento. Prima dell'uso, bagnare la porzione distale del catetere bloccante per drenaggio ReSolve con acqua sterile o soluzione fisiologica. Mantenere bagnata la porzione distale del catetere durante il posizionamento.

AVVERTENZA: NON strofinare il catetere con garze asciutte o solventi, poiché ciò può danneggiare il rivestimento del catetere.

3. Fare scorrere il raddrizzatore per curva pigtail lungo la porzione distale del catetere per raddrizzare la curva prima di inserire la cannula di rinforzo nel catetere. Inserire la cannula di rinforzo nel catetere e stringere i raccordi luer lock (vedere la Figura 5).



Figura 5

4. Rimuovere il raddrizzatore per curva pigtail dal catetere prima dell'inserimento.

5. Posizionare il gruppo catetere/cannula sul filo guida appropriato e farlo avanzare fino al sito di raccolta del liquido. Il catetere è in grado di ospitare un filo da 0,97 mm (0,038") (vedere la Figura 6).

Nota: il posizionamento deve essere confermato con immagini diagnostiche.

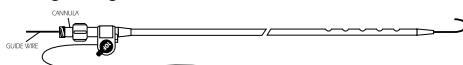


Figura 6

6. Dopo la conferma del posizionamento, rimuovere la cannula di rinforzo e il filo guida.

7. Per innestare il meccanismo di bloccaggio della sutura, tirare la sutura fino a formare la curva pigtail desiderata. Ruotare il meccanismo di bloccaggio della sutura in direzione distale per tenere la sutura in posizione (vedere la Figura 7).

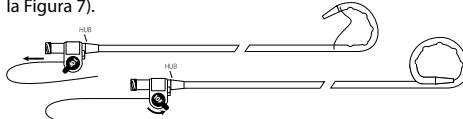


Figura 7

Nota: se occorre riposizionare il catetere, disinnestare il meccanismo di blocco della sutura ruotando la leva in direzione prossimale fino al punto di resistenza.

Precauzione: non ruotare il meccanismo di blocco della sutura oltre il punto di resistenza; diversamente, la sutura non si sbloccherà per permettere alla curva pigtail di raddrizzarsi al momento della rimozione.

8. Dopo aver confermato il posizionamento e aver ruotato il meccanismo di blocco della sutura al massimo in direzione distale, premere il meccanismo di blocco della sutura sul connettore per bloccarlo. Il meccanismo di blocco della sutura si bloccherà in posizione (vedere la Figura 8).

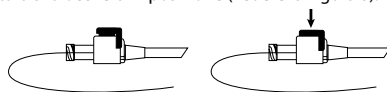


Figura 8

9. Il catetere bloccante per drenaggio ReSolve è ora pronto per essere collegato alla sacca o al tubo di drenaggio appropriati o al tappo di chiusura a fondo cieco.

AVVERTENZA: se si utilizza alcool per pulire il connettore del catetere, lasciare evaporare completamente l'alcool prima di collegare il tubo di drenaggio o il tappo di chiusura a fondo cieco.

AVVERTENZA: NON stringere eccessivamente la connessione tra il catetere e il tubo di drenaggio o il tappo di chiusura a fondo cieco.

Nota: è necessario pianificare un regime di lavaggio in base alle circostanze di ciascun paziente e al protocollo medico.

Nota: istruire il paziente o il personale sanitario in merito al corretto funzionamento e/o alla manutenzione del dispositivo.

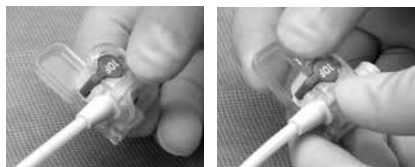
SOSTITUZIONE, RIPOSIZIONAMENTO O RIMOZIONE DEL CATETERE

1. Scollegare il catetere dalla sacca o dal tubo di drenaggio o dal tappo di chiusura a fondo cieco.

2. Per rilasciare la curva pigtail, scegliere una delle seguenti opzioni.

Opzione 1

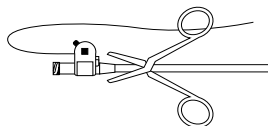
- Utilizzando lo strumento di riposizionamento, allineare l'apertura della sezione circolare dello strumento con la leva del meccanismo di blocco della sutura.10F
- Avvolgere la parte posteriore piana dello strumento di riposizionamento intorno al connettore del catetere.
- Comprimere delicatamente.
- Rimuovere lo strumento di riposizionamento e ruotare il meccanismo di blocco della sutura al massimo in direzione prossimale.



Precauzione: non ruotare il meccanismo di blocco della sutura oltre il punto di resistenza; diversamente, la sutura non si sbloccherà per permettere alla curva pigtail di raddrizzarsi al momento della rimozione.

Opzione 2: solo per la sostituzione o la rimozione, tagliare il raccordo dal catetere di drenaggio e recidere la sutura. La sutura e la curva pigtail verranno sbloccati.

AVVERTENZA: la sutura non sarà più fissata al catetere. Verificare di avere rimosso sia la sutura, sia il catetere.



3. Per la sostituzione del catetere o se è necessario mantenere l'accesso, fare avanzare il filo guida appropriato attraverso il catetere; usare le immagini diagnostiche per confermare il posizionamento del filo. Il filo guida manterrà l'accesso al sito di drenaggio. Per agevolare il posizionamento del filo guida è possibile utilizzare una cannula di rinforzo.

AVVERTENZA: se è indicato un utilizzo prolungato, si raccomanda di non lasciare il catetere inserito per più di 90 giorni. 90 giorni dopo il posizionamento o prima di tale scadenza, il catetere bloccante per drenaggio ReSolve deve essere esaminato da un medico.

4. Rimuovere il catetere con cautela e procedere alla sua sostituzione o alla chiusura della pelle.

RACCOMANDAZIONI PER IL MEDICO CURANTE: SE IL PAZIENTE NON SARÀ SEGUITO PERSONALMENTE DA LEI, SI RACCOMANDA DI APPLICARE SULLA CARTELLA CLINICA DEL PAZIENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO O LA SEZIONE RELATIVA ALLA PROCEDURA DI RIMOZIONE DEL CATETERE.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTNAME

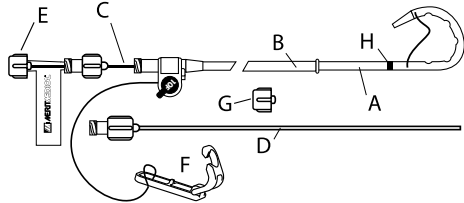
ReSolve® Locking Drainagekatheter

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der ReSolve Locking Drainagekatheter mit Locking Pigtail und hydrophiler Beschichtung ist ein mehrseitig gelochter, strahlennundurchlässiger Katheter für den Gebrauch zur perkutanen Drainage. Die Komponenten des Katheters ermöglichen die Einführung und Platzierung mit einem Trokar-Stilette oder über einen Führungsdraht.

Der ReSolve Locking Drainagekatheter ist mit den folgenden Komponenten verpackt:

- Ein (1) ReSolve Locking Drainagekatheter mit Locking Pigtail (A), hydrophiler Beschichtung und Pigtail-Strecker (B)
- Eine (1) Metall-Versteifungskanüle (C)
- Eine (1) flexible Versteifungskanüle (D)
- Ein (1) Trokar-Stilette (E)
- Ein (1) Repositionierungswerkzeug (F)
- Eine (1) Endkappe (G)
- Ein (1) Markierungsband (H)



INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Der ReSolve Locking Drainagekatheter mit Locking Pigtail und hydrophiler Beschichtung ist zur perkutanen Drainage von Flüssigkeiten aus Körperhöhlen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der ReSolve Locking Drainagekatheter ist in Fällen für den Gebrauch kontraindiziert, in denen keine perkutane Drainagekatheterisierung verwendet werden kann.

Der ReSolve Locking Drainagekatheter ist nicht für den intravasculären Gebrauch indiziert.

VERKAUFSEINSCHRÄNKUNG FÜR DAS INSTRUMENT

Rx Only - Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Instruments an einen Arzt bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt, der im Gebrauch dieses Instruments ausgebildet und/oder erfahren ist.

VORSICHTSHINWEISE

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Anweisungen des Herstellers durch.
- Der Inhalt ist steril (unter Verwendung von Ethylenoxid) und nicht pyrogen.
- Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder wieder sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zur

Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können auch das Risiko von Kontamination des Instruments und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontaminierung des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

- Beim Einfügen und Warten des Instruments befolgen Sie die universellen Vorsichtshinweise. Wegen der Gefahr von durch Blut übertragene Krankheitserreger muss das medizinische Fachpersonal bei der Behandlung von allen Patienten stets standardmäßige Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Blut- und Körperflüssigkeiten beachten. Sterile Technik sollte immer befolgt werden.
- Nicht nach Verfalldatum verwenden.
- Kühl und trocken aufbewahren.

WARNUNG: Der ReSolve Locking Drainagekatheter ist nicht für die Zufuhr von Nahrungsergänzungsmitteln zu verwenden.

NEBENWIRKUNGEN*

- Septischer Schock
- Bakteriämie
- Hämorrhagie
- Superinfektion
- Darmverletzung
- Pleuraverletzung
- Gefäßverletzung
- Katheterentfernung
- Katheterverstopfung

*Broutzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH - 1. OPTION: DIREKTE PLATZIERUNG MIT DEM TROKAR-STILETT

1. Befuchten Sie vor Gebrauch den distalen Teil des ReSolve Locking Drainagekatheters mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung. Das distale Teil des Katheters muss während der Platzierung befeuchtet bleiben.

WARNUNG: Den Katheter NICHT mit trockener Gaze oder Lösungsmittel abwischen, da dadurch die Beschichtung des Katheters beschädigt werden könnte.

2. Den Pigtail-Strecker am distalen Teil des Katheters entlang schieben, um die Kurve vor der Platzierung der Metall-Versteifungskanüle in den Katheter gerade auszurichten. Die Metall-Versteifungskanüle in den Katheter platzieren und den Lueranschluss festziehen. Siehe Abbildung 1.



Abbildung 1

3. Den Papier-Abstandshalter vom Trokar-Stilette entfernen. Das Trokar-Stilette durch die Metall-Versteifungskanüle vorschieben und den Lueranschluss festziehen. Siehe Abbildung 2.



Abbildung 2

4. Den Pigtail-Strecker vor der Einföhrung aus dem Katheter entfernen.

5. Die Katheter/Kanüle/Trokar-Baugruppe mit normaler Einführungstechnik in den Flüssigkeitsansammlungsstis platzieren.

Hinweis: Die Platzierung sollte mit diagnostischer Bildgebung überprüft werden.

6. Nachdem die richtige Platzierung bestätigt wurde, das Trokar-Stilett und die Versteifungskanüle entfernen.

7. Aktivierung des Nahtsicherungsmechanismus: An der Naht ziehen, bis sich der gewünschte Pigtail bildet. Den Nahtsicherungsmechanismus distal drehen, um die Naht festzuhalten. Siehe Abbildung 3.

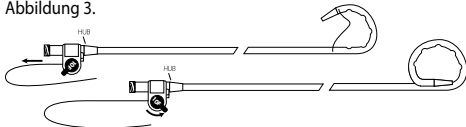


Abbildung 3

Hinweis: Sollte der Katheter neu positioniert werden müssen, den Nahtsicherungsmechanismus entriegeln, indem der Arm in proximaler Richtung bis zum Anschlag gedreht wird.

Vorsichtsmaßnahme: Den Nahtsicherungsmechanismus nicht über den Anschlag hinaus drehen. Das Drehen des Nahtsicherungsmechanismus über den Anschlag hinaus wird die Naht nicht freisetzen, um dem Pigtail zu ermöglichen, sich nach dem Entfernen zu strecken.

8. Nachdem die Platzierung bestätigt und der Nahtsicherungsmechanismus in die am weitesten distale Position gedreht wurde, den Nahtsicherungsmechanismus zur Sicherung in die Nabe drücken. Der Nahtsicherungsmechanismus ist jetzt in seiner Position gesichert. Siehe Abbildung 4.



Abbildung 4

9. Der ReSolve Locking Drainagekatheter kann jetzt an den entsprechenden Drainagebeutel oder Schlauch angeschlossen werden.

WARNUNG: Räumen Sie beim Verwenden von Alkohol zur Reinigung der Katheternabe genug Zeit ein, dass der Alkohol trocknet, bevor sie den Drainageschlauch oder die Endkappe anschließen.

WARNUNG: Die Verbindung zwischen dem Drainagekatheter und dem Drainageschlauch oder der Endkappe NICHT zu fest zuziehen.

Hinweis: Ein Spülregimen sollte entwickelt werden für die Verhältnisse jedes Patienten und das Protokoll des Arztes.

Hinweis: Weisen Sie den Patienten und das andere medizinische Fachpersonal über die entsprechende Instrumentenfunktion und/oder -wartung an.

ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH – 2. OPTION: SELDINGER EINFÜHRTECHNIK ODER FÜHRUNGS- DRAHTAUSTAUSCH

1. Die Versteifungskanüle und die Trokar-Stilett-Baugruppe aus dem Katheter entfernen.

2. Vor der Platzierung sicherstellen, dass der distale Teil des Katheters befeuchtet ist. Befeuchten Sie vor Gebrauch den distalen Teil des ReSolve Locking Drainagekatheters mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung. Das distale Teil des Katheters muss während der Platzierung befeuchtet bleiben.

WARNUNG: Den Katheter NICHT mit trockener Gaze oder Lösungsmittel abwischen, da dadurch die Beschichtung des Katheters beschädigt werden könnte.

3. Den Pigtail-Strecker am distalen Teil des Katheters entlang schieben, um die Kurve vor der Platzierung der flexiblen Versteifungskanüle in den Katheter gerade auszurichten. Die Versteifungskanüle in den Katheter platzieren und den Lueranschluss festziehen. Siehe Abbildung 5.

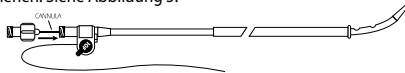


Abbildung 5

4. Den Pigtail-Strecker vor der Einföhrung aus dem Katheter entfernen.

5. Die Katheter/Kanüle-Baugruppe über ein entsprechendes Führungsdraht platzieren und den Flüssigkeitsansammlungsstis vorschieben. Der Katheter kann ein Draht von 0,97 mm aufnehmen. Siehe Abbildung 6.

Hinweis: Die Platzierung sollte mit diagnostischer Bildgebung überprüft werden.



Abbildung 6

6. Nachdem die richtige Platzierung bestätigt wurde, die Versteifungskanüle und das Führungsdraht entfernen.

7. Aktivierung des Nahtsicherungsmechanismus: An der Naht ziehen, bis sich der gewünschte Pigtail bildet. Den Nahtsicherungsmechanismus distal drehen, um die Naht in Position zu halten. Siehe Abbildung 7.

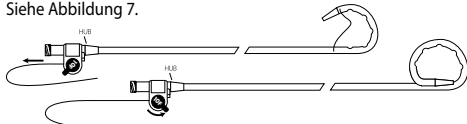


Abbildung 7

Hinweis: Sollte der Katheter neu positioniert werden müssen, den Nahtsicherungsmechanismus entriegeln, indem der Arm in proximaler Richtung bis zum Anschlag gedreht wird.

Vorsichtsmaßnahme: Den Nahtsicherungsmechanismus nicht über den Anschlag hinaus drehen. Das Drehen des Nahtsicherungsmechanismus über den Anschlag hinaus wird die Naht nicht freisetzen, um dem Pigtail zu ermöglichen, sich nach dem Entfernen zu strecken.

8. Nachdem die Platzierung bestätigt und der Nahtsicherungsmechanismus in die am weitesten distale Position gedreht wurde, den Nahtsicherungsmechanismus zur Sicherung in die Nabe drücken. Der Nahtsicherungsmechanismus ist jetzt in seiner Position gesichert. Siehe Abbildung 8.

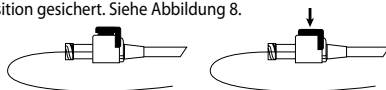


Abbildung 8

9. Der ReSolve Locking Drainagekatheter kann jetzt an den entsprechenden Drainagebeutel oder Schlauch angeschlossen werden.

WARNUNG: Räumen Sie beim Verwenden von Alkohol zur Reinigung der Katheternabe genug Zeit ein, dass der Alkohol trocknet, bevor Sie den Drainageschlauch oder die Endkappe anschließen.

WARNUNG: Die Verbindung zwischen dem Drainagekatheter und dem Drainageschlauch oder der Endkappe NICHT zu fest zuziehen.

Hinweis: Ein Spülregimen sollte entwickelt werden für die Verhältnisse jedes Patienten und das Protokoll des Arztes.

Hinweis: Weisen Sie den Patienten und das andere medizinische Fachpersonal über die entsprechende Instrumentenfunktion und/oder -wartung an.

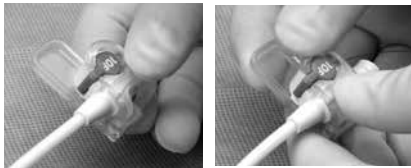
AUSTAUSCH, REPOSITIONIERUNG BZW. ENTFERNUNG DES KATHETERS

1. Den Katheter vom Drainagebeutel, -schlauch oder Endkappe abnehmen.

2. Um die Pigtail-Schleufe zu entfernen, eine der folgenden Optionen wählen:

1. Option:

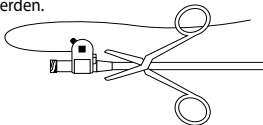
- Mit dem Repositionierungswerkzeug die Öffnung des runden Teils des Repositionierungswerkzeugs mit dem Griff des Nahtsicherungsmechanismus ausrichten.
- Die flache Rückseite des Repositionierungswerkzeugs um die Katheternabe herum biegen.
- Vorsichtig zusammendrücken.
- Das Repositionierungswerkzeug entfernen und den Nahtsicherungsmechanismus in die am meisten proximale Position drehen.



Vorsichtsmaßnahme: Den Nahtsicherungsmechanismus nicht über den Anschlag hinaus drehen. Das Drehen des Nahtsicherungsmechanismus über den Anschlag hinaus wird die Naht nicht freisetzen, um dem Pigtail zu ermöglichen, sich nach dem Entfernen zu strecken.

2. Option: Nur zum Austausch oder zur Entfernung ist die Nabe des Drainagekatheters durchzuschneiden und die Naht zu trennen. Dadurch werden die Naht und die Pigtail-Schleufe freigegeben.

WARNUNG: Die Naht wird nicht mehr an den Katheter befestigt sein. Achten Sie darauf, dass sowohl die Naht als auch der Katheter entfernt werden.



3. Zum Katheteraustausch oder wenn der Zugang erhalten bleiben soll, den entsprechenden Führungsdraht durch den Katheter vorschieben, unter Verwendung diagnostischer Bildgebung, um die Platzierung des Führungsdrahts zu bestätigen. Der Führungsdraht bewahrt den Zugang zum Drainagesitus. Um die Platzierung des Führungsdrahts zu erleichtern, kann die flexible Versteifungsskanüle verwendet werden.

WARNUNG: Wenn langfristige Verweilzeit indiziert ist, empfiehlt es sich eine Verweilzeit von nicht mehr als 90 Tagen. Der ReSolve Locking Drainagekatheter sollte von einem Arzt am oder vor dem 90. Tag nach der Platzierung bewertet werden.

4. Den ReSolve Locking Drainagekatheter vorsichtig entfernen. Entweder mit dem Austausch des Katheters oder dem Hautverschluss fortfahren.

VORSICHT BEHANDELNDER ARZT: WENN DER PATIENT DIE NACHFOLGENDEN BESUCHE NICHT BEI IHNEN ABSTATTET, IST ES EMPFEHLENSWERT DIE „GEBRAUCHSANWEISUNG“ ODER DEN ABSCHNITT ÜBER DIE ENTFERNUNG DES KATHETERS; DIE IN DER KARTE DES PATIENTEN BEFESTIGT IST, ZU LESEN.

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE DEL PRODUCTO

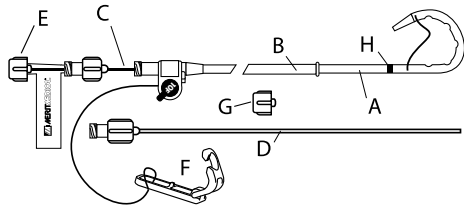
Catéter para drenaje con seguro ReSolve®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter para drenaje con seguro ReSolve con coileta de fijación y recubrimiento hidrofílico es un catéter radiopaco con múltiples agujeros laterales que se utiliza para el drenaje percutáneo. Los componentes del catéter permiten su introducción y colocación utilizando un estilete trocar o un método por cable.

El catéter para drenaje con seguro ReSolve puede estar empaquetado con los siguientes componentes:

- Un (1) catéter para drenaje con seguro ReSolve con coileta de fijación (A), recubrimiento hidrofílico y endurezante de coileta
- Una (1) cánula para enderezamiento de metal (C)
- Una (1) cánula para enderezamiento flexible (C)
- Un (1) estilete trocar (E)
- Una (1) herramienta de reposicionamiento (F)
- Un (1) tapón de extremo muerto (G)
- Una (1) banda marcadora (H)



INDICACIONES DE USO

El catéter para drenaje con seguro ReSolve con coileta de fijación y recubrimiento hidrofílico está diseñado para el drenaje percutáneo de fluidos de cavidades corporales

CONTRAINDICACIONES

El catéter para drenaje con seguro ReSolve está contraindicado para su uso cuando la caterización de drenaje percutáneo sea inaceptable.

El catéter para drenaje con seguro ReSolve está contraindicado para uso intravascular.

DISPOSITIVO PROTEGIDO

Precavión Rx Only: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este aparato por receta de un facultativo formado y/o con experiencia en el uso de este aparato.

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones del fabricante antes de su uso.
- El contenido es estéril (gracias al óxido de etileno) y no pirogénico.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del aparato y/o conducir al fallo del aparato, lo que a su vez puede tener como resultado lesiones, enfermedad o la muerte para el paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del aparato y/o provocar la infección o infección cruzada del paciente,

incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

La contaminación del aparato puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.

- Siga las precauciones universales al introducir este aparato y hacer su mantenimiento. Debido al riesgo de patógenos en la sangre, los profesionales del cuidado de la salud deben utilizar siempre precauciones estándares sanguíneas y de fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes. Se deben seguir siempre técnicas estériles.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Guardar en un lugar fresco y seco.

ADVERTENCIA: El catéter para drenaje con seguro ReSolve no se debe utilizar para administrar complementos nutritivos.

REACCIONES ADVERSAS*

- Choque septicémico
- Bacteremia
- Hemorragia
- Superinfección
- Transgresión de intestinos
- Transgresión pleural
- Lesión vascular
- Desplazamiento del catéter
- Oclusión del catéter

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

INSTRUCCIONES DE USO - OPCIÓN 1:

COLOCACIÓN DIRECTA UTILIZANDO UN ESTILETE TROCAR

1. Humedezca la porción distal del catéter para drenaje con seguro ReSolve antes de su uso con agua estéril o una solución salina. Mantenga la porción distal del catéter húmeda durante su colocación.

ADVERTENCIA: NO limpie el catéter con una gasa seca porque puede dañar el recubrimiento del catéter.

2. Deslice el endurecedor de la coileta por la porción distal del catéter para enderezar la curva antes de colocar la cánula de enderezamiento de metal en el catéter y apriete los accesorios de fijación Luer. Ver Figura 1.



Figura 1.

3. Retire el espaciador de papel del estilete Trocar. Haga avanzar el estilete Trocar por el la cánula enderezadora de metal y apriete los accesorios de fijación Luer. Ver Figura 2.



Figura 2.

4. Retire el endurecedor de la cola del catéter antes de su inserción.

5. Coloque el montaje catéter/cánula en el lugar de recogida de fluidos utilizando una técnica estándar de inserción.

Nota: La colocación se debe confirmar con imágenes de diagnóstico.

6. Una vez esté confirmada la inserción, retire el estilete Trocar y la cánula de enderezamiento.

7. Para asegurar el mecanismo de fijación de sutura: Tire de la sutura hasta que se forme la coleta deseada. Gire el mecanismo de fijación de sutura para mantener a la sutura en su posición. Ver Figura 3.

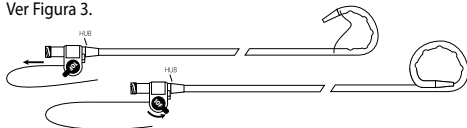


Figura 3.

Nota: Si se tiene que repositonar el catéter, desbloquee el mecanismo de fijación girando el brazo proximalmente hacia el punto de resistencia.

Precaución: No gire el mecanismo de fijación de sutura más allá del punto de resistencia. Si se gira el mecanismo de fijación de sutura más allá del punto de resistencia no se liberará la sutura para permitir que la coleta se enderece tras su retirada.

8. Una vez se haya confirmado la colocación y el mecanismo de fijación de sutura haya sido girado a la posición más distal, presione el mecanismo de fijación de sutura en el concentrador para asegurarlo. El mecanismo de fijación de sutura ya está asegurado en su posición. Ver Figura 4.

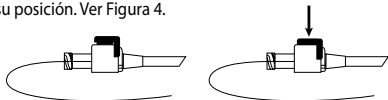


Figura 4.

9. El catéter para drenaje con seguro ReSolve ya está listo para ser conectado a una bolsa de drenaje apropiada, tubos o tapón de extremo muerto.

ADVERTENCIA: Si se utiliza alcohol para limpiar el concentrador del catéter, deje que pase tiempo suficiente para que se seque el alcohol antes de conectar los tubos de drenaje o el tapón del extremo muerto.

ADVERTENCIA: NO sobreapriete la conexión entre el catéter para drenaje y los tubos de drenaje o el tapón de extremo muerto.

Nota: Se debe diseñar un régimen de lavado para las circunstancias de cada paciente y el protocolo del facultativo.

Nota: Instruya al paciente u otro personal del cuidado de la salud en el funcionamiento correcto del dispositivo y/o su mantenimiento.

INSTRUCCIONES DE USO - OPCIÓN 2: TÉCNICA DE ENTRADA SELDINGER O INTERCAMBIO DE CABLE DE GUÍA

1. Retire el montaje de la cánula de enderezamiento y el estilete Trocar del catéter.

2. Asegúrese de que la porción distal del catéter esté húmeda antes de su colocación. Humedezca la porción distal del catéter para drenaje con seguro ReSolve antes de su uso con agua estéril o una solución salina. Mantenga la porción distal del catéter húmeda durante su colocación.

ADVERTENCIA: NO limpie el catéter con una gasa seca porque puede dañar el recubrimiento del catéter.

3. Deslice el endurecedor de la coleta por la porción distal del catéter para enderezar la curva antes de colocar la cánula de enderezamiento en el catéter. Coloque la cánula de enderezamiento en el catéter y apriete los accesorios de fijación Luer. Ver Figura 5.

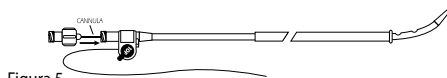


Figura 5.

4. Retire el endurecedor de la cola del catéter antes de su inserción.

5. Coloque el montaje catéter/cánula por el cable de guía apropiado y hágalo avanzar por el lugar de recogida de fluidos. En el catéter cabe un cable de 0,97 mm (0,038"). Ver Figura 6.

Nota: La colocación se debe confirmar con imágenes de diagnóstico.



Figura 6.

6. Después de que se haya confirmado la colocación, retire la cánula de enderezamiento y el cable de guía.

7. Para asegurar el mecanismo de fijación de sutura: Tire de la sutura hasta que se forme la coleta deseada. Gire el mecanismo de fijación de sutura para mantener a la sutura en su posición. Ver Figura 7.

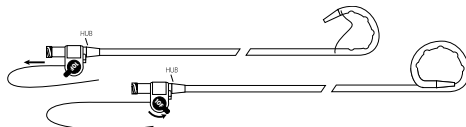


Figura 7.

Nota: Si se tiene que repositonar el catéter, desbloquee el mecanismo de fijación girando el brazo proximalmente hacia el punto de resistencia.

Precaución: No gire el mecanismo de fijación de sutura más allá del punto de resistencia. Si se gira el mecanismo de fijación de sutura más allá del punto de resistencia no se liberará la sutura para permitir que la coleta se enderece tras su retirada.

8. Una vez se haya confirmado la colocación y el mecanismo de fijación de sutura haya sido girado a la posición más distal, presione el mecanismo de fijación de sutura en el concentrador para asegurarlo. El mecanismo de fijación de sutura ya está asegurado en su posición. Ver Figura 8.

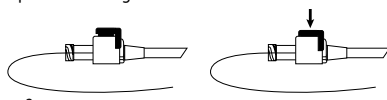


Figura 8.

9. El catéter para drenaje con seguro ReSolve ya está listo para ser conectado a una bolsa de drenaje apropiada, tubos o tapón de extremo muerto.

ADVERTENCIA: Si utiliza alcohol para limpiar el centro del catéter, deje tiempo suficiente para que se seque el alcohol antes de conectar los tubos de drenaje o el tapón de extremo muerto.

ADVERTENCIA: NO sobreapriete la conexión entre el catéter para drenaje y los tubos de drenaje o el tapón de extremo muerto.

Nota: Se debe diseñar un régimen de lavado para las circunstancias de cada paciente y el protocolo del facultativo.

Nota: Instruya al paciente u otro personal del cuidado de la salud en el funcionamiento correcto del dispositivo y/o su mantenimiento.

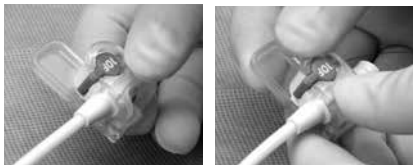
INTERCAMBIO, RECOLOCACIÓN O RETIRADA DEL CATÉTER

1. Desconecte el catéter de la bolsa de drenaje, los tubos o tapón de extremo muerto.

2. Para soltar el bucle de la coleta, elija una de las siguientes opciones:

Opción 1:

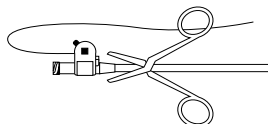
- Utilizando la herramienta de reposicionamiento, alinee la apertura de la sección redondeada de la herramienta de reposicionamiento en línea con el mecanismo de fijación de sutura.10F
- Ponga la parte trasera plana de la herramienta de reposicionamiento alrededor del centro del catéter.
- Apriételos juntos suavemente.
- Retire la herramienta de reposicionamiento y gire el mecanismo de fijación de sutura hasta la posición más proximal.



Precaución: No gire el mecanismo de fijación de sutura más allá del punto de resistencia. Si se gira el mecanismo de fijación de sutura más allá del punto de resistencia no se liberará la sutura para permitir que la coleta se enderece tras su retirada.

Opción 2: Sólo para retirada o intercambio, corte el centro del catéter de drenaje y separe la sutura. Esto soltará la sutura y el lazo de la coleta.

ADVERTENCIA: La sutura ya no estará fijada al catéter. Tenga cuidado de retirar tanto el catéter como la sutura.



3. Para el intercambio del catéter o si se debe mantener el acceso, haga avanzar un cable de guía apropiado por el catéter, utilice diagnóstico por imágenes para confirmar la colocación del cable. El cable de guía mantendrá acceso al lugar de drenaje. Para facilitar la colocación del cable de guía, se puede utilizar una cánula de enderezamiento.

ADVERTENCIA: Cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo en el interior no supere los 90 días. El catéter para drenaje con fijación ReSolve debe evaluarse por parte de un facultativo como máximo a los 90 días después de su colocación.

4. Retire con cuidado el catéter para drenaje con seguro ReSolve. Continúe con el intercambio de catéter o con el cierre de la sutura..

ATENCIÓN FACULTATIVO TRATANTE: SI EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE NO LO VA A HACER USTED, SE RECOMIENDA QUE SE COLOQUEN LAS "INSTRUCCIONES DE USO" O LA SECCIÓN SOBRE CÓMO RETIRAR EL CATÉTER EN EL EXPEDIENTE DEL PACIENTE..

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOME DO PRODUTO

Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve com revestimento hidrófilo e dispositivo de bloqueio é um cateter radiopaco com vários orifícios laterais para drenagem percutânea. Os componentes do cateter permitem a introdução e a colocação utilizando um mandril ou método sobre-o-cabo.

O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve poderá ser embalado com os seguintes componentes:

Um (1) Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve com dispositivo

de bloqueio (A), revestimento hidrófilo e alisador (B)

Uma (1) cânula de reforço de metal (C)

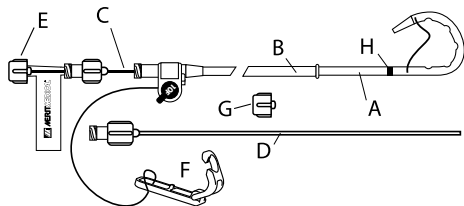
Uma (1) cânula de reforço flexível (D)

Um (1) mandril trocar (E)

Uma (1) Ferramenta de reposicionamento (F)

Uma (1) tampa de extremidade morta (G)

Uma (1) Banda marcadora (H)



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve com revestimento hidrófilo e dispositivo de bloqueio tem como objectivo ser utilizado para drenagem percutânea de líquido de cavidades corporais

CONTRA-INDICAÇÕES

O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve está contra-indicado para ser utilizado onde a cateterização de drenagem percutânea seja inaceitável.

O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve está contra-indicado para utilização intravascular.

DISPOSITIVO RESTRITO

Rx Only - Cuidados: A lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda com receita indicada por parte de um médico com formação e/ou experiência na utilização deste dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Leia as instruções de utilização do fabricante antes da utilização.
- Os conteúdos são esterilizados (com óxido etileno) e não-pirogénico.
- Para utilizar apenas uma vez por paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do mesmo que, por sua vez, irá resultar em lesões no paciente, doença ou mesmo morte. A reutilização, reprocessamento ou re-

esterilização poderão ainda criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções ou infecção cruzada no paciente, incluindo mas não só, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.

A contaminação do dispositivo poderá levar a lesões, doenças ou até morte do paciente.

- Siga as precauções comuns aquando da inserção e manutenção deste dispositivo. Devido ao risco de agentes patogénicos, os profissionais de saúde deverão utilizar sempre precauções quanto a fluidos corporais e sangue no cuidado de todos os pacientes. A técnica esterilizada deverá ser sempre seguida.
- Não utilizar após a data de validade.
- Guardar num local fresco e seco.

AVISO: O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve não deverá ser utilizado para administrar suplementos nutricionais.

REACÇÕES ADVERSAS*

- Choque séptico
- Bacteremia
- Hemorragia
- Infecção grave
- Transgressão intestinal
- Transgressão pleural
- Lesões vasculares
- Desalojamento do cateter
- Oclusão do cateter

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. *J Vasc Interv Radiol.* 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. *J Vasc Interv Radiol.* 2003;14:S277-S281.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, OPÇÃO 1:

COLOCAÇÃO DIRECTA UTILIZANDO O MANDRIL TROCAR

1. Molhe a porção distal do Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve antes de utilizar o mesmo com água esterilizada ou salina. Mantenha a porção distal do cateter molhada durante a colocação.

AVISO: NÃO limpe o cateter com gaze seca ou quaisquer solventes uma vez que esta acção poderá danificar o revestimento do cateter.

2. Deslize o alisador de bloqueio ao longo da porção distal do cateter para uma curva direita antes de colocar a cânula de reforço de metal no cateter. Coloque a cânula de reforço de metal no cateter e aperte as uniões do bloqueio Luer. Consultar Imagem 1.

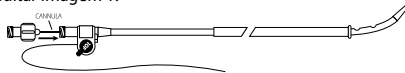


Imagem 1

3. Retire o espaçador de papel do mandril trocar. Avance o mandril trocar através da cânula de reforço de metal e aperte as uniões de bloqueio Luer. Consultar Imagem 2.



Imagem 2

4. Remova o alisador de bloqueio do cateter antes da inserção.

5. Coloque o cateter/cânula/unidade trocar no local de recolha de fluidos utilizando uma técnica de inserção padrão.

Nota: A colocação deverá ser confirmada com imagiologia de diagnóstico.

6. Após a colocação estar confirmada, remova o bloqueio trocal e a cânula de reforço.

7. Para engatar o mecanismo de bloqueio de sutura: Puxe a sutura até que o bloqueio desejado esteja formado. Rode o mecanismo de bloqueio de sutura distalmente para segurar a sutura no lugar. Consultar Imagem 3.

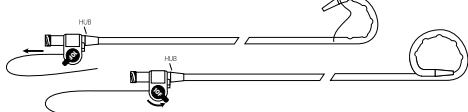


Imagem 3

Nota: Se o cateter tiver de ser reposicionado, desbloqueie o mecanismo de bloqueio de sutura rodando o braço próximo do ponto de resistência.

Cuidado: Não rode o mecanismo de bloqueio de sutura para além do ponto de resistência. Ao rodar o mecanismo de bloqueio de sutura para além do ponto de resistência não irá libertar a sutura para permitir que o bloqueio se endireite após a remoção.

8. Assim que a colocação estiver confirmada e o mecanismo de bloqueio de sutura tiver sido rodado para a posição mais distal, prima o mecanismo de bloqueio de sutura para o tambor para o segurar. O mecanismo de bloqueio de sutura está agora bloqueado na posição correcta. Consultar Imagem 4.



Imagem 4

9. O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve está agora pronto para ser ligado a um saco de drenagem adequado, tubagem ou tampa de extremidade morta.

AVISO: Se utilizar álcool para limpar o tambor do cateter, deixe tempo suficiente para que o álcool seque antes de ligar a tubagem de drenagem ou a tampa de extremidade morta.

AVISO: NÃO aperte em demasia a ligação entre o cateter de drenagem e a tubagem de drenagem ou a tampa de extremidade morta.

Nota: Um regime de descarga deverá ser criado tendo em conta as circunstâncias de cada paciente e o protocolo do médico.

Nota: Instrua o paciente ou outro pessoal de cuidados de saúde quanto à função e/ou manutenção adequada do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, OPÇÃO 2: TÉCNICA DE ENTRADA SELDINGER OU ALTERAÇÃO DE FIO GUIA

1. Retire a cânula de reforço e a unidade de bloqueio trocar do cateter.

2. Certifique-se que a porção distal do cateter está molhada antes da colocação. Molhe a porção distal do Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve antes de utilizar o mesmo com água esterilizada ou salina. Mantenha a porção distal do cateter molhada durante a colocação.

AVISO: NÃO limpe o cateter com gaze seca ou quaisquer

solventes uma vez que esta acção poderá danificar o revestimento do cateter.

3. Deslize o alisador de bloqueio ao longo da porção distal do cateter para uma curva direita antes de colocar a cânula de reforço de metal no cateter. Coloque a cânula de reforço de metal no cateter e aperte as uniões do bloqueio Luer. Consultar Imagem 5.

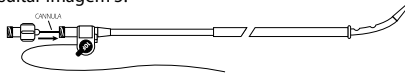


Imagem 5

4. Remova o alisador de bloqueio do cateter antes da inserção.

5. Coloque o cateter/unidade da cânula sobre o fio guia adequado e avance para o local de recolha de fluidos. O cateter acomoda um fio de 0,038" (0,97 mm). Consultar Imagem 6.

Nota: A colocação deverá ser confirmada com imagiologia de diagnóstico.

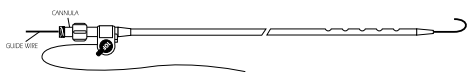


Imagem 6

6. Após a colocação estar confirmada, remova o fio guia e a cânula de reforço.

7. Para engatar o mecanismo de bloqueio de sutura: Puxe a sutura até que o bloqueio desejado esteja formado. Rode o mecanismo de bloqueio de sutura para segurar a sutura no lugar correcto. Consultar Imagem 7.

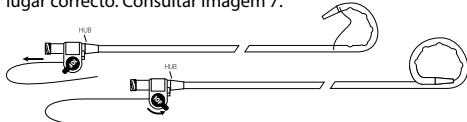


Imagem 7

Nota: Se o cateter tiver de ser reposicionado, desbloqueie o mecanismo de bloqueio de sutura rodando o braço próximo do ponto de resistência.

Cuidado: Não rode o mecanismo de bloqueio de sutura para além do ponto de resistência. Ao rodar o mecanismo de bloqueio de sutura para além do ponto de resistência não irá libertar a sutura para permitir que o bloqueio se endireite após a remoção.

8. Assim que a colocação estiver confirmada e o mecanismo de bloqueio de sutura tiver sido rodado para a posição mais distal, prima o mecanismo de bloqueio de sutura para o tambor para o segurar. O mecanismo de bloqueio de sutura está agora bloqueado na posição correcta. Consultar Imagem 8.



Imagem 8

9. O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve está agora pronto para ser ligado a um saco de drenagem adequado, tubagem ou tampa de extremidade morta.

AVISO: Se utilizar álcool para limpar o tambor do cateter, deixe tempo suficiente para que o álcool seque antes de ligar a tubagem de drenagem ou a tampa de extremidade morta.

AVISO: NÃO aperte em demasia a ligação entre o cateter de drenagem e a tubagem de drenagem ou a tampa de extremidade morta.

Nota: Um regime de descarga deverá ser criado tendo em conta as circunstâncias de cada paciente e o protocolo do médico.

Nota: Instrua o paciente ou outro pessoal de cuidados de saúde quanto à função e/ou manutenção adequada do dispositivo.

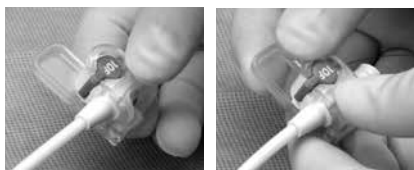
REMOÇÃO, REPOSICIONAMENTO OU TROCA DE CATETER

1. Desligue o cateter do saco de drenagem, tubagem ou tampa de extremidade morta.

2. Para libertar o laço de bloqueio escolha uma das seguintes opções:

Opção 1:

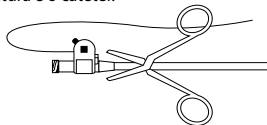
- Utilizar a Ferramenta de Reposicionamento e alinhar a abertura da secção redonda da Ferramenta de Reposicionamento em linha com o manípulo do mecanismo de bloqueio de sutura.10F
- Colocar a traseira lisa da Ferramenta de Reposicionamento à volta do tambor do cateter.
- Apertar os dois ligeiramente.
- Remover a Ferramenta de Reposicionamento e rodar o mecanismo de bloqueio de sutura para uma posição mais próxima.



Cuidado: Não rode o mecanismo de bloqueio de sutura para além do ponto de resistência. Ao rodar o mecanismo de bloqueio de sutura para além do ponto de resistência não irá libertar a sutura para permitir que o bloqueio se endireite após a remoção.

Opção 2: Apenas para troca ou remoção, corte o canhão do cateter de drenagem e corte a sutura. Isto libertará a sutura e a ansa helicoidal.

AVISO: A sutura não ficará segura ao cateter. Tome cuidado ao remover a sutura e o cateter.



3. Para troca de cateter ou se o acesso tiver de ser mantido, avance o fio guia adequado através do cateter utilizando imagiologia de diagnóstico para confirmar a colocação do fio guia. O fio guia irá manter o acesso ao local de drenagem. Para facilitar a colocação do fio guia, poderá ser utilizada uma cânula de reforço.

AVISO: Aquando da indicação de utilização a longo prazo, recomenda-se que o tempo de colocação não exceda os 90 dias. O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve deverá ser avaliado por um médico 90 dias antes ou após a colocação.

4. Remova cuidadosamente o Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve. Prossiga com a troca do cateter ou o fecho da pele.

ATENÇÃO AO MÉDICO: SE O PACIENTE NÃO FOR SEGUIDO POR SI, RECOMENDA-SE QUE AS "INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO" OU A SECÇÃO SOBRE COMO REMOVER O CATETER SEJAM ANEXADAS À FICHA DO PACIENTE.

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTNAAM

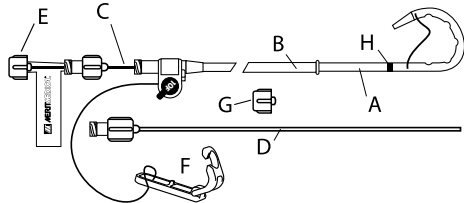
ReSolve® vergrendelbare drainagekatheter

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De ReSolve vergrendelbare drainagekatheter met vergrendelingslus en hydrofiele coating is een radiopake katheter met meerdere zijgaten voor percutane drainage. Met de onderdelen van de katheter is introductie en plaatsing mogelijk met behulp van een troicartstilet of een draadgeleide methode.

De ReSolve vergrendelbare drainagekatheter kan met de volgende onderdelen zijn verpakt:

- Eén (1) ReSolve® vergrendelbare drainagekatheter met vergrendelingslus (A), hydrofiele coating en ontlusser (B)
- Eén (1) metalen verstevigingscanule (C)
- Eén (1) flexibele verstevigingscanule (D)
- Eén (1) troicartstilet (E)
- Eén (1) herplaatsingshulpstuk (F)
- Eén (1) afsluiter (G)
- Eén (1) markeerband (H)



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ReSolve vergrendelbare drainagekatheter met vergrendelingslus en hydrofiele coating is bedoeld voor percutane drainage van vloeistof uit lichaamsholten.

CONTRA-INDICATIES

De ReSolve vergrendelbare drainagekatheter is gecontra-indiceerd voor gebruik als percutane drainagekatheterisatie niet acceptabel is.

De ReSolve vergrendelbare drainagekatheter is gecontra-indiceerd voor intravasculair gebruik.

BEPERKT INSTRUMENT

Rx Only Let op: volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht, die opgeleid en/of ervaren is in het gebruik van dit instrument.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees voorafgaand aan gebruik de aanwijzingen van de fabrikant.
- De inhoud is steriel (via ethyleenoxide) en niet-pyrogeen.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of tot instrumentstoringen leiden, wat vervolgens tot patiëntletsel, ziekte of overlijden kan leiden. Hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan tevens risico op besmetting van het instrument en/of infectie of

kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot het overbrengen van infectieziekten van de ene patiënt op de andere.

Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

- Volg universele voorzorgsmaatregelen bij het inbrengen en onderhouden van dit instrument. Vanwege het risico van via bloed overgedragen pathogenen moeten zorgverleners bij het zorgen voor alle patiënten altijd de standaardvoorzorgsmaatregelen voor het werken met bloed en lichaamsvloeistoffen treffen. Er moeten altijd steriele technieken worden toegepast.
- Niet gebruiken na de verloopdatum.
- Op een koude, droge plaats bewaren.

WAARSCHUWING: de ReSolve vergrendelbare drainagekatheter mag niet worden gebruikt voor het afgeven van voedingsstoffen.

BIJWERKINGEN*

- Septische shock
- Bacteriëmie
- Bloeding
- Superinfectie
- Darmperforatie
- Pleuraperforatie
- Beschadiging van bloedvaten
- Losraken van de katheter
- Verstopt raken van de katheter

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

GEBRUIKSAANWIJZING OPTIE 1:

DIRECTE PLAATSING MET TROICARTSTILET

1. Bevochtigt voorafgaand aan gebruik het distale deel van de ReSolve vergrendelbare drainagekatheter met steriel water of steriele zoutoplossing. Houd tijdens plaatsing het distale deel van de katheter vochtig.

WAARSCHUWING: veeg de katheter NIET af met een droge doek of met oplosmiddelen. Dit kan de coating van de katheter beschadigen.

2. Schuif de ontlusser over het distale deel van de katheter om de kromming recht te maken, voordat u de metalen verstevigingscanule in de katheter plaatst. Plaats de metalen verstevigingscanule in de katheter en draai de Luerlock-aansluiting vast. Zie afbeelding 1.



Afbeelding 1

3. Verwijder de papieren spacer van de troicartstilet. Voer de troicartstilet door de metalen verstevigingscanule in de katheter op, en draai de Luerlock-aansluiting vast. Zie afbeelding 2.



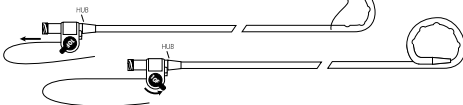
Afbeelding 2

4. Verwijder voorafgaand aan het inbrengen de ontlusser van de katheter.

5. Breng het geheel van katheter/canule/troicart met standaardinbrengtechnieken in de vloeistofopnameplaats in.
Opmerking: de plaatsing moet met diagnostische beeldvorming worden bevestigd.

6. Na bevestiging van de plaatsing verwijdert u de troicartstilet en de verstevigingscanule.

7. Voor het activeren van het hecht draad-vergrendelingsmechanisme: trek aan de hecht draad tot de gewenste lus is gevormd. Draai het hecht draad-vergrendelingsmechanisme distaal om de hecht draad op zijn plaats te houden. Zie afbeelding 3.

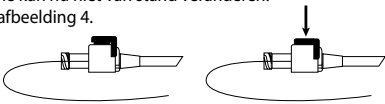


Afbeelding 3

Opmerking: als de katheter moet worden verplaatst, ontgrendelt u het hecht draad-vergrendelingsmechanisme door de arm proximaal te draaien tot u weerstand voelt.

Let op: draai het hecht draad-vergrendelingsmechanisme niet door de weerstand heen. Als u het hecht draad-vergrendelingsmechanisme door de weerstand heen draait, wordt de hecht draad niet ontgrendeld om de lus bij verwijdering recht te laten worden.

8. Nadat de plaatsing is gecontroleerd en het hecht draad-vergrendelingsmechanisme zo distaal mogelijk is gedraaid, drukt u het hecht draad-vergrendelingsmechanisme in de behuizing om dit vast te zetten. Het hecht draad-vergrendelingsmechanisme kan nu niet van stand veranderen. Zie afbeelding 4.



Afbeelding 4

9. De Resolve vergrendelbare drainagekatheter is nu gereed voor aansluiting op een toepaselijke drainagezak, drainage-slang of dichte eindkap.

WAARSCHUWING: als u voor het reinigen van de katheter-behuizing alcohol gebruikt, laat u dit voldoende lang drogen, voordat u de drainage-slang of dichte eindkap aanbrengt.

WAARSCHUWING: draai de verbinding tussen de drainagekatheter en de drainage-slang of dichte eindkap NIET te vast aan.
Opmerking: er moet een spoelschema worden opgesteld, dat is aangepast aan de omstandigheden van de patiënt en het protocol van de arts.

Opmerking: instrueer de patiënt of andere zorgverleners in de juiste bediening en/of onderhoud van het instrument.

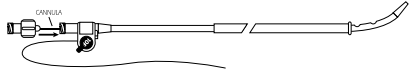
GBRUIKSAANWIJZING OPTIE 2: SELDINGER INBRENGTECHNIEK OF MET GELEIDEDRAAD

1. Verwijder het geheel van verstevigingscanule en troicartstilet van de katheter.

2. Zorg er voorafgaand aan de plaatsing voor dat het distale deel van de katheter vochtig is. Bevochtig voorafgaand aan gebruik het distale deel van de ReSolve vergrendelbare drainagekatheter met steriel water of steriele zoutoplossing. Houd tijdens plaatsing het distale deel van de katheter vochtig.

WAARSCHUWING: veeg de katheter NIET af met een droge doek of met oplosmiddelen. Dit kan de coating van de katheter beschadigen.

3. Schuif de ontlusser over het distale deel van de katheter om de kromming recht te maken, voordat u de verstevigingscanule in de katheter plaats. Plaats de verstevigingscanule in de katheter en draai de Luerlock-aansluiting vast. Zie afbeelding 5.



Afbeelding 5

4. Verwijder voorafgaand aan het inbrengen de ontlusser van de katheter.

5. Plaats het geheel van katheter/canule via de geleidedraad en breng het in de vloeistofverzamellocatie in. De katheter bevat een draad van 0,038" (0,97 mm). Zie afbeelding 6.

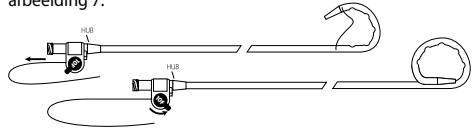
Opmerking: de plaatsing moet met diagnostische beeldvorming worden bevestigd.



Afbeelding 6

6. Na bevestiging van de plaatsing verwijdert u de verstevigingscanule en de geleidedraad.

7. Voor het activeren van het hecht draad-vergrendelingsmechanisme: trek aan de hecht draad tot de gewenste lus is gevormd. Draai het hecht draad-vergrendelingsmechanisme distaal om de hecht draad op zijn plaats te houden. Zie afbeelding 7.



Afbeelding 7

Opmerking: als de katheter moet worden verplaatst, ontgrendelt u het hecht draad-vergrendelingsmechanisme door de arm proximaal te draaien tot u weerstand voelt.

Let op: draai het hecht draad-vergrendelingsmechanisme niet door de weerstand heen. Als u het hecht draad-vergrendelingsmechanisme door de weerstand heen draait, wordt de hecht draad niet ontgrendeld om de lus bij verwijdering recht te laten worden.

8. Nadat de plaatsing is gecontroleerd en het hecht draad-vergrendelingsmechanisme zo distaal mogelijk is gedraaid, drukt u het hecht draad-vergrendelingsmechanisme in de behuizing om dit vast te zetten. Het hecht draad-vergrendelingsmechanisme kan nu niet van stand veranderen. Zie afbeelding 8.



Afbeelding 8

9. De Resolve vergrendelbare drainagekatheter is nu gereed voor aansluiting op een toepaselijke drainagezak, drainage-slang of dichte eindkap.

WAARSCHUWING: als u voor het reinigen van de katheter-behuizing alcohol gebruikt, laat u dit voldoende lang drogen, voordat u de drainage-slang of dichte eindkap aanbrengt.

WAARSCHUWING: draai de verbinding tussen de drainagekatheter en de drainageslang of dichte eindkap NIET te vast aan.

Opmerking: er moet een spoelschema worden opgesteld, dat is aangepast aan de omstandigheden van de patiënt en het protocol van de arts.

Opmerking: instrueer de patiënt of andere zorgverleners in de juiste bediening en/of onderhoud van het instrument.

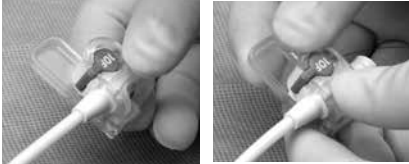
KATHETER VERVANGEN, VERPLAATSEN OF VERWIJDEREN

1. Maak de katheter los van de drainagezak, drainageslang of dichte eindkap.

2. Voor het vrijgeven van de lus gebruikt u een van de volgende opties:

Optie 1:

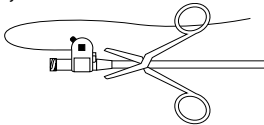
- Lijn met het herplaatsingshulpstuk de opening van het ronde deel van het herplaatsingshulpstuk uit op het handvat van het hecht draad-vergrendelingsmechanisme.10F
- Plaats de platte achterkant van het herplaatsingshulpstuk om de katheterbehuizing.
- Knijp voorzichtig samen.
- Verwijder het herplaatsingshulpstuk en draai het hecht draad-vergrendelingsmechanisme naar de meest proximale stand.



Let op: draai het hecht draad-vergrendelingsmechanisme niet door de weerstand heen. Als u het hecht draad-vergrendelingsmechanisme door de weerstand heen draait, wordt de hecht draad niet ontgrendeld om de lus bij verwijdering recht te laten worden.

Optie 2: Alleen voor verwisselen of verwijderen: snijd de hub van de drainagekatheter af en knip de hecht draad door. Daardoor zullen de hecht draad en de varkensstaart-lus loskomen.

WAARSCHUWING: de hecht draad zit niet meer aan de katheter vast. Zorg ervoor dat u zowel de hecht draad als de katheter verwijdert.



3. Voor het vervangen van de katheter, of als toegang moet worden behouden, geleid u een toepasselijke geleidedraad door de katheter. Gebruik diagnostische beeldvorming ter controle van de plaatsing van de geleidedraad. Door de geleidedraad blijft de toegang tot de drainagelocatie behouden. Voor makkelijker plaatsing van de geleidedraad kan een verstevigingscanule worden gebruikt.

WAARSCHUWING: als langdurig gebruik is geïndiceerd, wordt het aanbevolen dat de plaatsingsduur de 90 dagen niet overschrijdt. De Resolve vergrendelbare drainagekatheter moet op of voor 90 dagen na plaatsing door een arts worden gecontroleerd.

4. Verwijder de ReSolve® vergrendelbare drainagekatheter voorzichtig. Ga verder met ofwel het vervangen van de katheter, ofwel met het sluiten van de huid.

WAARSCHUWING VOOR BEHANDELEND ARTS: ALS U NIET DE NAZORG VOOR DE PATIËNT DOET, WORDT HET AANBEVOLEN DAT DE "GEBRUIKSAANWIJZING" OF DE PARAGRAAF OVER HET VERWIJDEREN VAN DE KATHETER AAN DE KAART VAN DE PATIËNT WORDT BEVESTIGD.

BRUKSANVISNING

PRODUKTNAMN

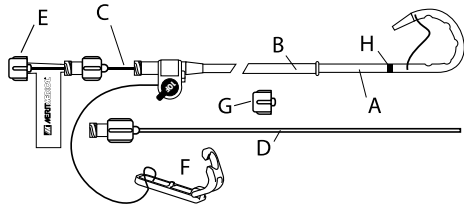
ReSolve® dränagekateter med lås

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

ReSolve dränagekatetern med lås med låsbar slinga och hydrofil beläggning är en strålsäker kateter med flera sidohål som används för perkutan dränering. Kateterns komponenter möjliggör införande och placering med hjälp av en trokarmandrin eller over-the-wire metoden.

ReSolve dränagekatetern med lås kan förpackas med följande komponenter:

- En (1) ReSolve dränagekateter med lås med låsbar slinga (A), hydrofil beläggning och slinguträtare (B)
- En (1) stödkanyl av metall (C)
- En (1) flexibel stödkanyl (D)
- En (1) trokarmandrin (E)
- Ett (1) omplaceringsverktyg (F)
- Ett (1) förslutningslock (G)
- Ett (1) markörband (H)



ANVÄNDINGSOMRÅDEN

ReSolve dränagekatetern med lås med låsbar slinga och hydrofil beläggning är avsedd för perkutan dränering av vätskor från kroppshåligheter

KONTRAIKATIONER

Användning av ReSolve dränagekateter med lås är kontraindikerad där perkutan dränagekatetrisering är oacceptabel.

Intravaskulär användning av ReSolve dränagekatetern med lås är kontraindikerad.

BEGRÄNSAD ANORDNING

Rx Only - Varning: Enligt federal lagstiftning i USA får denna anordning endast säljas av läkare eller på ordination av läkare som har utbildats eller har erfarenhet i användningen av denna anordning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs tillverkarens anvisningar före användning.
- Innehållet är sterilt (med etylenoxid) och pyrogenfritt.
- Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, uppberedas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, uppberedning eller sterilisering på nytt kan kompromettera anordningens strukturella integritet och/eller leda till brister i anordningen som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller död. Återanvändning, uppberedning eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inkluderande, men inte begränsat till, överföring av

smittosam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till patientskada, sjukdom eller död.

- Följ allmänna försiktighetsåtgärder då anordningen förs in och då den underhålls. På grund av risken för blodbärande patogener ska hälsovårdspersonalen alltid använda standard försiktighetsåtgärder gällande blod och kroppsvätskor vid vården av alla patienter. Steril teknik ska alltid efterföljas.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Förvaras på svalt och torrt ställe.

VARNING: ReSolve dränagekatetern med lås ska inte användas för att ge näringstillskott.

BIVERKNINGAR*

- Septisk chock
- Bakteriemi
- Blödning
- Superinfektion
- Analinkontinens
- Pleural transgression
- Vaskulär skada
- Kateterrubbning
- Kateterblockering

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. *J Vasc Interv Radiol*. 2010;21:431-435.

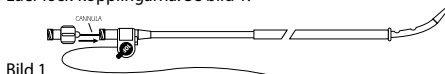
Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. *J Vasc Interv Radiol*. 2003;14:S277-S281.

ANVISNING FÖR ANVÄNDNINGSAKTERNATIV 1: DIREKT PLACERING MED EN TROKARMANDRIN

1. Fukta den distala delen av ReSolve dränagekatetern med lås med sterilt vatten eller saltlösning före användning. Håll den distala delen av katetern fuktig under placeringen.

VARNING: Torka INTE av katetern med torr gasväv eller något lösningsmedel då detta kan skada kateterns beläggning.

2. För slinguträtaren längs med den distala delen av katetern för att rätta ut bögen innan stödkanylen av metall sätts in i katetern. För stödkanylen av metall in i katetern och dra åt Luer lock-kopplingarna. Se bild 1.



3. Avlägsna pappersdistansgivaren från trokarmandrinen. För in trokarmandrinen genom stödkanylen av metall och dra åt Luer lock-kopplingarna. Se bild 2.



4. Innan katetern förs in, avlägsna slinguträtaren från katetern.

5. Placera katetern/kanylen/trokarheten där vätskan ska samlas in genom att använda standard införningsteknik. **Obs:** Placeringen ska bekräftas med diagnostisk visualisering.

6. Då placeringen har bekräftats ska trokarmandrinen och stödkanylen avlägsnas.

7. För att fästa suturens låsmekanism: Dra i suturen tills en önskad slinga har formats. Vrid suturens låsmekanism distalt för att hålla suturen på plats. Se bild 3.

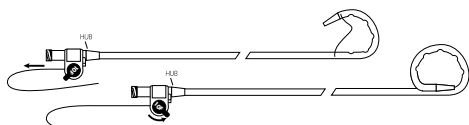


Bild 3

Obs: Om katetern måste omplaceras ska suturens låsmekanism låsas upp genom att armen roteras proximalt tills motståndspunkten nås.

Försiktighetsåtgärd: Vrid inte suturens låsmekanism längre än till motståndspunkten. Om suturens låsmekanism vrids längre än till motståndspunkten frigörs inte suturen så att slingan rätas ut då den avlägsnas.

8. Då placeringen har bekräftats och suturens låsmekanism har vridits till det mest distala läget ska suturens låsmekanism tryckas in i navet för att hålla den på plats. Suturans låsmekanism är nu låst i position. Se bild 4.



Bild 4

9. ReSolve dränagekatetern med lås är nu färdig att kopplas till lämplig dränagepåse, slang eller förslutningslock.

VARNING: Om alkohol används för att rengöra kateterns nav ska tillräckligt med tid avsättas för att alkoholen ska torka innan dränageslangens eller förslutningslocket kopplas till.

VARNING: Spänn INTE kopplingen mellan dränagekatetern och dränageslangens eller förslutningslocket för hårt.

Obs: Ett sköljningsprogram ska utformas för varje patient och läkarens protokoll.

Obs: Instruera patienten eller sjukvårdspersonalen hur anordningen ska användas korrekt och/eller hur den ska underhållas.

ANVISNING FÖR ANVÄNDNINGSLTERNATIV 2: SELDINGER INFÖRSELTEKNIK ELLER LEDARTRÅDSBYT

1. Avlägsna stödkanylen och trokarmandrinenheten från katetern.

2. Kontrollera att den distala delen av katetern är fuktig innan den placeras. Fukta den distala delen av ReSolve dränagekatetern med lås med sterilt vatten eller saltlösning före användning. Håll den distala delen av katetern fuktig medan den placeras.

VARNING: Torka INTE av katetern med torr gasväv eller något lösningsmedel då detta kan skada kateterns beläggning.

3. För slinguträtaren längs med den distala delen av katetern så att bågen rätas ut innan stödkanylen sätts in i katetern. För stödkanylen in i katetern och dra åt Luer lock-kopplingarna. Se bild 5.

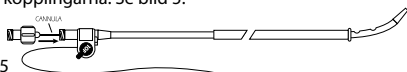


Bild 5

4. Innan katetern förs in, avlägsna slinguträtaren från katetern.

5. Placera katetern/kanylenheten över lämplig ledartråd och för in den till den plats där vätska ska samlas in. Katetern är anpassad för en 0,97 mm tråd. Se bild 6.

Obs: Placeringen ska bekräftas med diagnostisk visualisering.

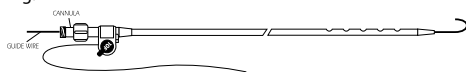


Bild 6

6. Då placeringen har bekräftats ska stödkanylen och ledaren avlägsnas.

7. För att fästa suturens låsmekanism: Dra i suturen tills en önskad slinga har formats. Vrid suturens låsmekanism distalt för att hålla suturen på plats. Se bild 7.

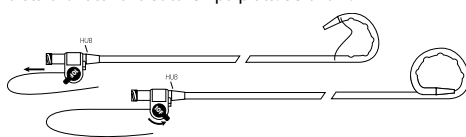


Bild 7

Obs: Om katetern behöver omplaceras ska suturens låsmekanism låsas upp genom att armen vrids proximalt till motståndspunkten.

Försiktighetsåtgärd: Vrid inte suturens låsmekanism längre än till motståndspunkten. Om suturens låsmekanism vrids längre än till motståndspunkten kommer den inte att frigöra suturen så att slingan rätas ut då den avlägsnas.

8. Då placeringen har bekräftats och suturens låsmekanism har vridits till det mest distala läget ska suturens låsmekanism tryckas in i navet för att hålla den på plats. Suturans låsmekanism är nu låst i position. Se bild 8.

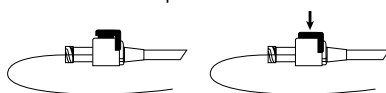


Bild 8

9. ReSolve dränagekatetern med lås är nu färdig att kopplas till lämplig dränagepåse, slang eller förslutningslock.

VARNING: Om alkohol används för att rengöra kateterns nav ska tillräckligt med tid avsättas för att alkoholen ska torka innan dränageslangens eller förslutningslocket kopplas till.

VARNING: Spänn INTE kopplingen mellan dränagekatetern och dränageslangens eller förslutningslocket för hårt.

Obs: Ett sköljningsprogram ska utformas för varje patient och läkarens protokoll.

Obs: Instruera patienten eller sjukvårdspersonalen i hur anordningen ska användas korrekt och/eller hur den ska underhållas.

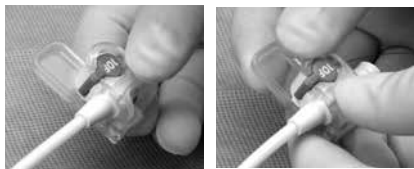
BYTE, OMPLACERING ELLER AVLÄGSNANDE AV KATETER

1. Koppla katetern från dränagepåsen, slangens eller förslutningslocket.

2. Välj ett av följande alternativ för att frigöra slingan:

Alternativ 1:

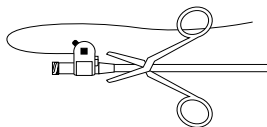
- Rikta med hjälp av omplaceringsverktyget öppningen i den runda delen av omplaceringsverktyget i linje med handtaget på suturens låsmekanism. 10F
- För den plana baksidan av omplaceringsverktyget runt kateterns nav.
- Kläm försiktigt ihop.
- Avlägsna omplaceringsverktyget och vrid suturens låsmekanism till dess mest proximala läge.



Försiktighetsåtgärd: Vrid inte suturens låsmekanism längre än till motståndspunkten. Om suturens låsmekanism vrids längre än till motståndspunkten kommer den inte att frigöra suturen så att slingan rätas ut då den avlägsnas.

Alternativ 2: För att endast byta ut eller avlägsna, skär av navet på dräneringskatetern och klipp suturen. Detta kommer att lösgöra suturen och slingan.

WARNING: Suturen är inte mera fäst vid katetern. Var noga med att avlägsna både suturen och katetern.



3. Om katetern ska bytas ut eller åtkomst ska upprätthållas ska en lämplig ledare föras in genom katetern. Använd diagnostisk visualisering för att bekräfta placeringen av ledaren. Ledaren kommer att upprätthålla åtkomsten till dränagestället. För att göra placeringen lättare kan en stödkanyl användas.

WARNING: Då långtidsanvändning är indikerad rekommenderas att katetern inte ligger kvar längre än 90 dagar. ReSolve dränagekatetern med lås ska kontrolleras av en läkare 90 dagar efter placering eller därefter.

4. Avlägsna försiktigt ReSolve dränagekatetern med lås. Fortsätt antingen med byte av kateter eller med tillslutning av huden.

BEHANDLANDE LÄKARE BÖR OBSERVERA: OM UPPFÖLJNINGEN AV PATIENTEN INTE UTFÖRS AV DIG REKOMMENDERAS ATT "BRUKSANVISNINGEN" ELLER AVSNITTET OM HUR KATETERN AVLÄGSNAS SKA FOGAS TILL PATIENTENS JOURNAL

BRUGSANVISNING

PRODUKTNAVN

ReSolve® Låsedrænagekateter

PRODUKTBESKRIVELSE

ReSolve låsedrænagekateteret med grisehalelåseanordning og hydrofilbelægning er et røntgenfast kateter med flere hullede sider, der anvendes til perkutan drænage. Kateterets dele muliggør indføring og placering ved hjælp af en trokarstilet eller via ledningsmetoden.

ReSolve låsedrænagekateteret kan leveres med flg. dele:

Et (1) ReSolve låsedrænagekateter med låseanordning (A),

hydrofilbelægning og grisehale-hylster (B)

En (1) metalafstivende kanyle (C)

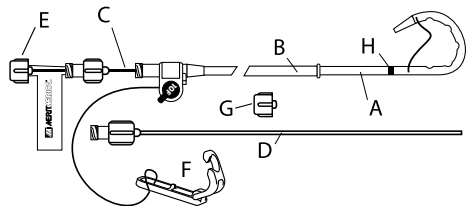
En (1) fleksibel afstivende kanyle (D)

En (1) trokarstilet (E)

Et (1) genplaceringsværktøj (F)

Et (1) luer-lock hætte (G)

Et (1) markørband (H)



BRUGSINDIKATIONER

ReSolve låsedrænagekateteret med grisehalelås og hydrofilbelægning er beregnet til perkutan drænage af kropsvæsker.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af ReSolve låsedrænagekateteret er kontraindiceret, hvor perkutan anlæggelse af drænagekateter ikke er mulig.

ReSolve låsedrænagekateteret er kontraindiceret til intravaskulær anvendelse.

BEGRÆNSET ANVENDELSE

Rx Only - Advarsel: Føderale (amerikanske) love begrænser salget af denne anordning til eller på vegne af en læge med uddannelse og/eller erfaring i anvendelse af anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Læs producentens vejledning inden ibrugtagning.
- Indholdet er steriliseret (ved hjælp af etylenoxid) og er ikke-pyrogen.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til, at anordningen svigter, hvilket igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan ligeledes medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsin-

fektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden.

Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

- Følg de generelle forholdsregler under indføring og udtagelse af anordningen. Grundet risikoen for blodbårne patogener, bør sundhedspersonale altid anvende standardforholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker under patientpleje. Der bør altid anvendes sterile teknikker.
- Må ikke anvendes efter udløbsdato.
- Opbevares på et tørt og køligt sted.

ADVARSEL: ReSolve låsedrænagekateteret er ikke beregnet til tilførsel af ernæringstilskud.

BIVIRKNINGER*

- Septisk shock
- Bakteriæmi
- Hæmoragi
- Superinfektion
- Tarmtransgression
- Lunghindetransgression
- Vaskulær skade
- Kateterlæsivelse
- Kateterokklusion

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_gig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

BRUGSANVISNING FOR VALGMULIGHED 1:

DIREKTE PLACERING VED HJÆLP AF TROKARSTILET

1. Gør den distale ende af ReSolve låsedrænagekateteret fugtig inden brug med steril vand eller saltopløsning. Sørg for at den distale ende af kateteret er fugtig under anbringelsen.

ADVARSEL: UNDLAD at aftørre kateteret med tør gaze eller opløsningsmidler, eftersom det kan beskadige belægningen på kateteret.

2. Skyd grisehalehylsteret langs med den distale ende af kateteret for at rette krumningen ud inden anbringelse af metalstiveren i kateteret. Anbring metalstiveren med kanyle i kateteret og stram luer-lock fittingen. Se fig. 1.



Figur 1

3. Fjern papirmellemstykket fra trokarstilleten. Før trokarstilleten gennem metalstiveren med kanyle og stram luer-lock fittingen. Se fig. 2.



Figur 2

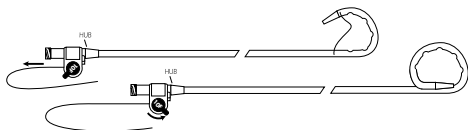
4. Fjern grisehale-hylsteret fra kateteret inden indsættelse.

5. Anbring kateteret/kanyle/trokarsamlingen på væskeopsamlingsstedet ved hjælp af standardprocedure.

Bemærk: Anbringelsen bør kontrolleres ved hjælp af diagnostisk billeddannelse.

6. Efter anbringelsen er kontrolleret, udtages trokarstilletten og afstiveren med kanyle.

7. Tilkobling af suturlåsemekanismen: Træk i suturen, indtil den ønskede grisehale er opnået. Drej låsemekanismen på suturen distalt for at holde suturen på plads. Se fig. 3.

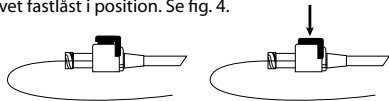


Figur 3

Bemærk: Hvis placeringen af kateteret skal ændres, åbnes låsemekanismen på suturen ved at dreje armen proksimalt til det sted, hvor der mærkes modstand.

Forholdsregel: Undlad at dreje låsemekanismen på suturen forbi det sted, hvor der mærkes modstand. Drejning af låsemekanismen udover det sted, hvor der mærkes modstand, vil ikke frigøre suturen og muliggøre, at grisehalen rettes ud efter udtagelse.

8. Når først anbringelsen er blevet kontrolleret, og låsemekanismen på suturen er blevet drejet til den mest distale position, trykkes låsemekanismen på suturen ind i muffen for at fastgøre den. Låsemekanismen på suturen er nu blevet fastlåst i position. Se fig. 4.



Figur 4

9. ReSolve låsedrænagekateteret er nu klart til at blive forbundet til en passende drænpose, slange eller luer-lock hætte.

ADVARSEL: Ved anvendelse af alkohol til rengøring af katetermuffen, skal alkoholen have tid til at tørre helt, inden drænslangen eller luer-lock hættten tilsluttes..

ADVARSEL: UNDLAD at overstramme forbindelsen mellem drænagekateteret og -slangen eller luer-lock hættten.

Bemærk: Hver patient bør gennemgå en udskylningskur i henhold til omstændighederne og lægens protokol.

Bemærk: Patient eller andet sundhedsplejepersonale skal informeres om anordningens funktion og vedligeholdelse.

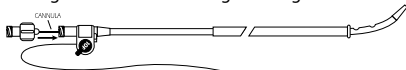
BRUGSANVISNING FOR VALGMULIGHED 2: SELDINGERTEKNIK ELLER UDSKIFTNING AF LEDETRÅD

1. Udtag den afstivende kanyle og trokarstillettesamling fra kateteret.

2. Sørg for, at den distale ende af kateteret er fugtig inden anbringelsen. Gør den distale ende af ReSolve låsedrænagekateteret fugtig inden brug med sterilt vand eller saltopløsning. Sørg for, at den distale ende af kateteret er fugtig under anbringelsen.

ADVARSEL: UNDLAD at aftørre kateteret med tør gaze eller opløsningsmidler, eftersom det kan beskadige belægningen på kateteret.

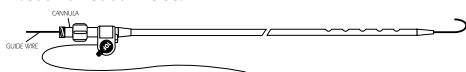
3. Skyd grisehale-hylsteret langs med den distale ende af kateteret for at rette krumningen ud inden anbringelse af metalstiveren i kateteret. Anbring afstiveren med kanyle i kateteret og stram luer-lock fittingen. Se fig. 5.



Figur 5

4. Fjern grisehale-hylsteret fra kateteret inden indsættelse.

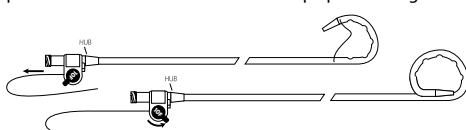
5. Anbring kateter/kanylesamlingen over den passende lede-tråd, og før den ind på væskeopsamlingsstedet. Kateteret passer til 0,97 mm (0,038") tråd. Se fig. 6. Bemærk: Anbringelsen bør kontrolleres ved hjælp af diagnostisk billeddannelse.



Figur 6

6. Efter anbringelsen er kontrolleret, udtages afstiveren med kanyle og lede-tråd.

7. Tilkobling af suturlåsemekanismen: Træk i suturen, indtil den ønskede grisehale er opnået. Drej låsemekanismen på suturen distalt for at holde suturen på plads. Se fig. 7.

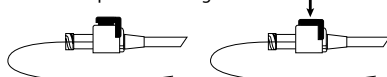


Figur 7

Bemærk: Hvis placeringen af kateteret skal ændres, åbnes låsemekanismen på suturen ved at dreje armen proksimalt til det sted, hvor der mærkes modstand.

Forholdsregel: Undlad at dreje låsemekanismen på suturen forbi det sted, hvor der mærkes modstand. Drejning af låsemekanismen udover det sted, hvor der mærkes modstand, vil ikke frigøre suturen og muliggøre at grisehalen rettes ud efter udtagelse.

8. Når først anbringelsen er blevet kontrolleret, og låsemekanismen på suturen er blevet drejet til den mest distale position, trykkes låsemekanismen på suturen ind i muffen for at fastgøre den. Låsemekanismen på suturen er nu blevet fastlåst i position. Se fig. 8.



Figur 8

9. ReSolve låsedrænagekateteret er nu klart til at blive forbundet til en passende drænpose, slange eller luer-lock hætte.

ADVARSEL: Ved anvendelse af alkohol til rengøring af katetermuffen, skal alkoholen have tid til at tørre helt, inden drænslangen eller luer-lock hættten tilsluttes.

ADVARSEL: UNDLAD at overstramme forbindelsen mellem drænagekateteret og -slangen eller luer-lock hættten.

Bemærk: Hver patient bør gennemgå en udskylningskur i henhold til omstændighederne og lægens protokol.

Bemærk: Patient eller andet sundhedsplejepersonale skal informeres om anordningens funktion og vedligeholdelse.

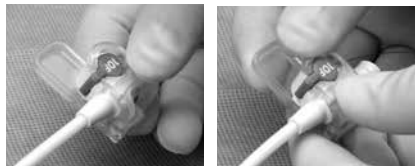
KATETERUDSKIFTNING, OMPLACERING ELLER UDTAGELSE

1. Afbryd kateteret fra drænposen, slange eller luer-lock hættten.

2. Vælg en af fig. metoder til at frigøre grisehalen:

Valgmulighed 1:

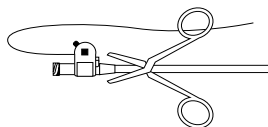
- Ved hjælp af Genplaceringsværktøjet justeres åbningen på det runde afsnit af genplaceringsværktøjet, så det flugter med håndtaget på låsemekanismen på suturen.10F
- Bring den flade side på genplaceringsværktøjet rundt om kateterets muffe.
- Pres forsigtigt sammen.
- Udtag genplaceringsværktøjet og drej låsemekanismen på suturen til den mest distale position.



Forholdsregel: Undlad at dreje låsemekanismen på suturen forbi det sted, der mærkes modstand. Drejning af låsemekanismen udover det sted, hvor der mærkes modstand, vil ikke frigøre suturen og muliggøre, at grisehalen rettes ud efter udtagelse.

Valgmulighed 2: Skær muffen fri af drænagekateteret og bryd suturen. Denne fremgangsmåde kan kun bruges til udskiftning eller udtagning. Herved frigøres suturen og grisehale-løkken.

ADVARSEL: Suturen vil ikke længere være fastgjort på kateteret. Sørg for at fjerne både suturen og kateteret.



3. Ved kateterudskiftning, eller hvis adgangen skal vedligeholdes, føres en ledetråd af passende størrelse gennem kateteret ved hjælp af diagnostisk billeddannelse for at bekræfte placeringen af ledetråden. Ledetråden vil opretholde adgang til drægestedet. Man kan evt. anvende en kanyle med afstiver for at lette placeringen af ledetråden.

ADVARSEL: Når der kræves langvarigt brug, anbefales det, at kateter à demeure perioden ikke overstiger 90 dage. ReSolve låsedrænagekateteret bør kontrolleres af en læge inden 90 dage efter anbringelsen.

4. Udtag forsigtigt ReSolve låsedrænagekateteret. Fortsæt enten med kateterudskiftning eller sammensyning.

ATT. VAGTHAVENDE LÆGE: SÅFREMT DU IKKE SELV FØLGER OP PÅ PATIENTEN, ANBEFALES DET, AT "BRUGSANVISNINGEN" ELLER AFSNITTET OM HVORDAN, MAN UDTAGER KATETERET, VEDHÆFTES PATIENTENS JOURNAL.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

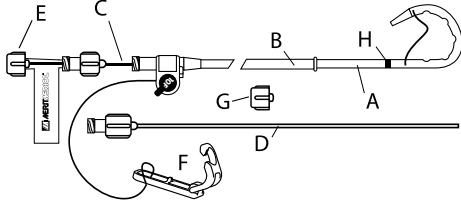
ReSolve® Καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve με σπειροειδές άκρο ασφάλισης και υδρόφιλη επικάλυψη είναι ένας ακτινοσκοπικός καθετήρας με πολλαπλές πλευρικές οπές που χρησιμοποιείται για διαδερμική παροχέτευση. Τα εξαρτήματα του καθετήρα επιτρέπουν την εισαγωγή και τοποθέτηση με τη χρήση ενός στειλεού τροκάρ ή με τη μέθοδο «πάνω στο σύρμα» (over-the-wire).

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve μπορεί να είναι συσκευασμένος με τα εξής εξαρτήματα:

- Ένας (1) καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve με σπειροειδές άκρο ασφάλισης (A), υδρόφιλη επικάλυψη και ευθειαστή σπειροειδούς άκρου (B)
- Μία (1) μεταλλική κάνουλα ενίσχυσης (C)
- Μία (1) εύκαμπτη κάνουλα ενίσχυσης (D)
- Ένας (1) στειλεός τροκάρ (E)
- Ένα (1) εργαλείο επανατοποθέτησης (F)
- Ένα (1) πώμα τυφλού άκρου (G)
- Μία (1) ενδεικτική ταινία (H)



ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve με σπειροειδές άκρο ασφάλισης και υδρόφιλη επικάλυψη προορίζεται για τη διαδερμική παροχέτευση υγρού από κοιλότητες του σώματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve αντενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις στις οποίες ο καθετηριασμός διαδερμικής παροχέτευσης δεν είναι αποδεκτός.

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve αντενδείκνυται για ενδογαγγλιακή χρήση.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ

Rx Only - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ο οποίος διαθέτει την εκπαίδευση ή/και πείρα στη χρήση της συσκευής αυτής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.
- Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα (με αιθυλενοξειδίο) και μη πυρετογόνα.
- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η

επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβευθεί η δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, στη συνέχεια, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους (-ών) νοσήματος (-ων) μεταξύ των ασθενών.

Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

- Εφαρμόστε τις γενικές προφυλάξεις κατά την εισαγωγή και συντήρηση της συσκευής. Λόγω του κινδύνου των παθολογών που μεταφέρονται με το αίμα, οι επαγγελματίες του τομέα υγείας πρέπει να χρησιμοποιούν πάντοτε τις τυπικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών. Πρέπει να εφαρμόζεται πάντοτε στείρα τεχνική.
- Να μη χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης.
- Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό χώρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση διατροφικών συμπληρωμάτων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ*

- Σηπτική καταπληξία
- Βακτηριαμία
- Αιμορραγία
- Υπερλοιμωξη
- Διάρρηση εντέρου
- Διάρρηση πλευρικού χώρου
- Αγγειακός τραυματισμός
- Εκτόπιση καθετήρα
- Απόφραξη καθετήρα

*Brountzovs EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. *J Vasc Interv Radiol.* 2010;21:431-435.

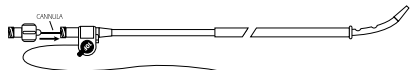
Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. *J Vasc Interv Radiol.* 2003;14:S277-S281.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΠΙΛΟΓΗ 1:

ΑΜΕΣΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΕΙΛΕΟΥ ΤΡΟΚΑΡ

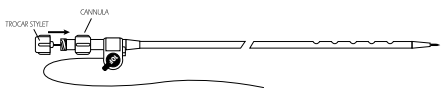
1. Πριν από τη χρήση, υγράνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Διατηρήστε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα υγρό κατά την τοποθέτηση. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΜΗΝ σκουπίζετε τον καθετήρα με στεγνή γάζα ή οποιοσδήποτε διαλύτες για να μην υποστεί ζημιά η επικάλυψη του καθετήρα.

2. Ολισθήστε τον ευθειαστή σπειροειδούς άκρου κατά μήκος του περιφερικού τμήματος του καθετήρα για να ευθυγραμμίσετε την καμπύλη πριν από την τοποθέτηση της μεταλλικής κάνουλας ενίσχυσης στον καθετήρα. Τοποθετήστε τη μεταλλική κάνουλα ενίσχυσης στον καθετήρα και σφίξτε τα εξαρτήματα ασφάλισης Luer. Δείτε την Εικόνα 1.



Εικόνα 1

3. Αφαιρέστε τον χάρτινο αποστάτη από τον στειλέο τροκάρα. Προωθήστε τον στειλέο τροκάρα διαμέσου της μεταλλικής κάνουλας ενίσχυσης και σφίξτε τα εξαρτήματα ασφάλισης Luer. Δείτε την Εικόνα 2.



Εικόνα 2

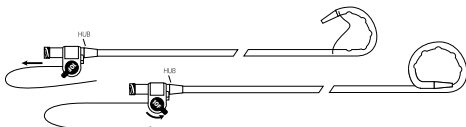
4. Αφαιρέστε τον ευθραυστό σπειροειδούς άκρου από τον καθετήρα πριν από την εισαγωγή.

5. Τοποθετήστε τη διάταξη καθετήρα/κάνουλας/τροκάρα στη θέση συλλογής υγρού χρησιμοποιώντας μια τυπική τεχνική εισαγωγής.

Σημείωση: Η τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με διαγνωστική απεικόνιση.

6. Μετά την επιβεβαίωση της τοποθέτησης, αφαιρέστε τον στειλέο τροκάρα και την κάνουλα ενίσχυσης.

7. Για να εμπλακεί ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος: Τραβήξτε το ράμμα μέχρι να σχηματιστεί το επιθυμητό σπειροειδές άκρο. Περιστρέψτε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος περιφερικά ώστε να συγκρατείται το ράμμα στη θέση του. Δείτε την Εικόνα 3.

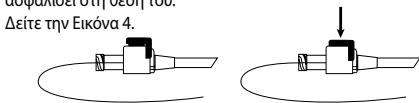


Εικόνα 3

Σημείωση: Εάν ο καθετήρας πρέπει να επανατοποθετηθεί, απασφαλίστε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος περιστρέφοντας το βραχίονα κοντά στο σημείο αντίστασης.

Προφύλαξη: Μην περιστρέψετε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης. Η περιστροφή του μηχανισμού ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης δεν θα ελευθερώσει το ράμμα για να μπορεί το σπειροειδές άκρο να ευθυγραμμιστεί κατά την αφαίρεση.

8. Αφού επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση και ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος περιστραφεί στην πιο περιφερική θέση, πιέστε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος μέσα στον ομφαλό για να τον ασφαλίσετε. Ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος έχει πλέον ασφαλίσει στη θέση του. Δείτε την Εικόνα 4.



Εικόνα 4

9. Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve είναι πλέον έτοιμος να συνδεθεί με την κατάλληλη σακούλα παροχέτευσης, σωλήνωση ή πώμα τυφλού άκρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν χρησιμοποιείτε αλκοόλ για να καθαρίσετε τον ομφαλό του καθετήρα, αφήστε να παρέλθει αρκετός χρόνος για να στεγνώσει το αλκοόλ πριν συνδέσετε τη σωλήνωση παροχέτευσης ή το πώμα τυφλού άκρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ σφίξτε υπερβολικά τη σύνδεση μεταξύ του καθετήρα παροχέτευσης και της σωλήνωσης παροχέτευσης ή του πώματος τυφλού άκρου.

Σημείωση: Πρέπει να σχεδιάσει ένα σχήμα έκπλυσης για τις συνθήκες καθενός ασθενούς και το πρωτόκολλο του ιατρού.

Σημείωση: Δώστε οδηγίες στον ασθενή ή στο ιατρικό προσωπικό σχετικά με την κατάλληλη λειτουργία και/ή συντήρηση της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΠΙΛΟΓΗ 2:

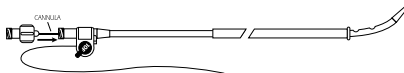
ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΟΔΟΥ SELDINGER Ή ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

1. Αφαιρέστε τη διάταξη της κάνουλας ενίσχυσης και του στειλεού τροκάρα από τον καθετήρα.

2. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό τμήμα του καθετήρα είναι υγρό πριν από την τοποθέτηση. Πριν από τη χρήση, υγράνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Διατηρήστε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα υγρό κατά την τοποθέτηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ σκουπίζετε τον καθετήρα με στεγνή γάζα ή οποιοσδήποτε διαλύτες για να μην υποστεί ζημιά η επικάλυψη του καθετήρα.

3. Ολισθήστε τον ευθραυστό σπειροειδούς άκρου κατά μήκος του περιφερικού τμήματος του καθετήρα για να ευθυγραμμίσετε την καμψίλη πριν από την τοποθέτηση της κάνουλας ενίσχυσης στον καθετήρα. Τοποθετήστε την κάνουλα ενίσχυσης στον καθετήρα και σφίξτε τα εξαρτήματα ασφάλισης Luer. Δείτε την Εικόνα 5.



Εικόνα 5

4. Αφαιρέστε τον ευθραυστό σπειροειδούς άκρου από τον καθετήρα πριν από την εισαγωγή.

5. Τοποθετήστε τη διάταξη καθετήρα/κάνουλας πάνω στο κατάλληλο οδηγό σύρμα και προωθήστε την στη θέση συλλογής υγρού. Ο καθετήρας είναι κατάλληλος για σύρμα 0,038" (0,97 mm). Δείτε την Εικόνα 6.

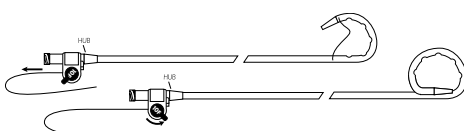
Σημείωση: Η τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με διαγνωστική απεικόνιση.



Εικόνα 6

6. Μετά την επιβεβαίωση της τοποθέτησης, αφαιρέστε την κάνουλα ενίσχυσης και το οδηγό σύρμα.

7. Για να εμπλακεί ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος: Τραβήξτε το ράμμα μέχρι να σχηματιστεί το επιθυμητό σπειροειδές άκρο. Περιστρέψτε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος περιφερικά ώστε να συγκρατείται το ράμμα στη θέση του. Δείτε την Εικόνα 7.

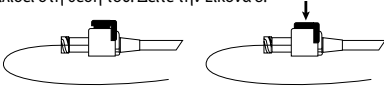


Εικόνα 7

Σημείωση: Εάν ο καθετήρας πρέπει να επανατοποθετηθεί, απασφαλίστε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος περιστρέφοντας το βραχίονα κοντά στο σημείο αντίστασης.

Προφύλαξη: Μην περιστρέψετε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης. Η περιστροφή του μηχανισμού ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης δεν θα ελευθερώσει το ράμμα για να μπορεί το σπειροειδές άκρο να ευθυγραμμιστεί κατά την αφαίρεση.

8. Αφού επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση και ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος περιστραφεί στην πιο περιφερική θέση, πιέστε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος μέσα στον ομφαλό για να τον ασφαλίσετε. Ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος έχει πλέον ασφαλίσει στη θέση του. Δείτε την Εικόνα 8.



Εικόνα 8

9. Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve είναι πλέον έτοιμος να συνδεθεί με την κατάλληλη σακούλα παροχέτευσης, σωλήνωση ή πώμα τυφλού άκρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν χρησιμοποιείτε αλκοόλ για να καθαρίσετε τον ομφαλό του καθετήρα, αφήστε να παρέλθει αρκετός χρόνος για να στεγνώσει το αλκοόλ πριν συνδέσετε τη σωλήνωση παροχέτευσης ή το πώμα τυφλού άκρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ σφίξετε υπερβολικά τη σύνδεση μεταξύ του καθετήρα παροχέτευσης και της σωλήνωσης παροχέτευσης ή του πώματος τυφλού άκρου.

Σημείωση: Πρέπει να σχεδιαστεί ένα σχήμα έκπλυσης για τις συνθήκες καθετός ασθενούς και το πρωτόκολλο του ιατρού.

Σημείωση: Δώστε οδηγίες στον ασθενή ή στο ιατρικό προσωπικό σχετικά με την κατάλληλη λειτουργία και/ή συντήρηση της συσκευής.

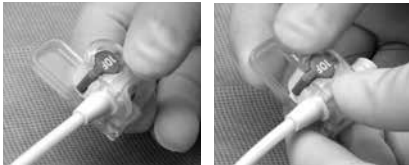
ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ, ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ Ή ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

1. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από τη σακούλα παροχέτευσης, τη σωλήνωση ή το πώμα τυφλού άκρου.

2. Για να ελευθερώσετε το βρόχο σπειροειδούς άκρου, διαλέξτε μία από τις παρακάτω επιλογές:

1η επιλογή:

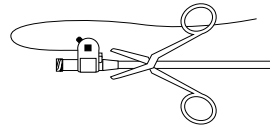
- Χρησιμοποιώντας το Εργαλείο Επανατοποθέτησης, ευθυγραμμίστε το άνοιγμα στο στρογγυλό τμήμα του Εργαλείου Επανατοποθέτησης με τη λαβή του μηχανισμού ασφάλισης ράμματος.10F
- Τοποθετήστε το επίπεδο πίσω μέρος του Εργαλείου Επανατοποθέτησης γύρω από τον ομφαλό του καθετήρα.
- Πιέστε τα απαλά μαζί.
- Αφαιρέστε το Εργαλείο Επανατοποθέτησης και περιστρέψτε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος στην πιο εγγύς θέση.



Προφύλαξη: Μην περιστρέψετε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης. Η περιστροφή του μηχανισμού ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης δεν θα ελευθερώσει το ράμμα για να μπορεί το σπειροειδές άκρο να ευθυγραμμιστεί κατά την αφαίρεση.

2η επιλογή: Για ανταλλαγή ή αφαίρεση μόνο, κόψτε τον ομφαλό του καθετήρα παροχέτευσης και αποκόψτε το ράμμα. Με αυτόν τον τρόπο θα ελευθερωθεί το ράμμα και ο βρόχος σπειροειδούς άκρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ράμμα δεν θα είναι πλέον ασφαλισμένο στον καθετήρα. Φροντίστε να αφαιρέσετε τόσο το ράμμα όσο και τον καθετήρα.



3. Για ανταλλαγή καθετήρα ή εάν η πρόσβαση πρέπει να διατηρηθεί, προωθήστε το κατάλληλο οδηγό σύρμα διαμέσου του καθετήρα, χρησιμοποιώντας διαγνωστική ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος. Το οδηγό σύρμα θα διατηρήσει την πρόσβαση στη θέση παροχέτευσης. Για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια κάνουλα ενίσχυσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν ενδείκνυται μακροχρόνια χρήση, συνιστάται ο χρόνος παραμονής να μην υπερβαίνει τις 90 ημέρες. Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve πρέπει να αξιολογηθεί από έναν ιατρό όταν παρέλθουν 90 ημέρες από την τοποθέτηση ή νωρίτερα.

4. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve. Συνεχίστε με ανταλλαγή καθετήρα ή κλείσιμο του δέρματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ – ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΘΕΡΑΠΟΝΤΑ ΙΑΤΡΟ: ΕΑΝ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΔΕΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΑΠΟ ΕΞΑΣ, ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΟΙ «ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ» Ή Η ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΝΑ ΠΡΟΣΑΡΤΑΤΑΙ ΣΤΟ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.



CE 0086



Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

www.merit.com

402955002/B ID 122013