

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

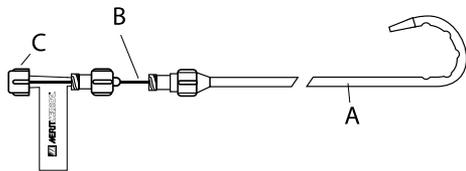
PRODUCT NAME

ReSolve® NL (Non-Locking) Drainage Catheter with Hydrophilic Coating

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The ReSolve NL Drainage Catheter with 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 NL Drainage Catheter may be packaged in a pouch with the following components:

- One (1) ReSolve NL Drainage Catheter with hydrophilic coating (A)
- One (1) Metal stiffening cannula (B)
- One (1) Trocar stylette (C)



INDICATIONS FOR USE

The ReSolve NL Drainage Catheter with hydrophilic coating is intended for percutaneous drainage of fluid from body cavities.

CONTRAINDICATIONS

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

The ReSolve NL 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.
- Do not use if packaging is opened, damaged or broken.
- 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 NL Drainage Catheter is not to be used to deliver nutritional supplements.

ADVERSE REACTIONS*

- Septic shock
- Bacteremia
- Hemorrhage
- Superinfection
- Bowel transgression
- Pleural transgression
- Vascular injury
- Pneumothorax
- Skin Infection
- Catheter Occlusion
- Catheter Dislodgement

*Broughtz 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

PLACEMENT TECHNIQUES OPTION 1:

DIRECT PUNCTURE USING TROCAR STYLETT

- Remove the stiffening cannula and trocar stylette assembly from the ReSolve NL Drainage Catheter.
- Ensure that the distal portion of the catheter is wet prior to placement.
CAUTION: To maximize the advantages of the hydrophilic coating on the surface of the distal portion of the catheter, wet the catheter prior to use with sterile water or saline. Keep catheter wet during placement.
WARNING: DO NOT wipe catheter with dry gauze or any solvents because it may damage the catheter coating.
- Flush catheter prior to use.
- Place the metal stiffening cannula into the catheter and tighten the Luer lock fittings. See Figure 1.



Figure 1

- 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

- Place the catheter/cannula/trocar assembly into the fluid collection site using standard insertion technique. Placement should be confirmed with diagnostic imaging.
- After placement is confirmed, remove the trocar stylette and stiffening cannula.
- The ReSolve NL Drainage Catheter is now ready to be connected to appropriate drainage bag or tubing.
- A flush regimen should be designed for the circum-

stances 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

PLACEMENT TECHNIQUES OPTION 2: SELDINGER ENTRY TECHNIQUE OR GUIDE WIRE EXCHANGE

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.

CAUTION: To maximize the advantages of the hydrophilic coating on the surface of the distal portion of the catheter, wet the catheter prior to use with sterile water or saline. Keep catheter wet during placement.

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

3. Flush catheter prior to use.

4. Place the metal stiffening cannula into the catheter and tighten the Luer lock fittings. See Figure 3.



Figure 3

5. Place catheter over appropriate guide wire into the fluid collection site. The catheter accommodates an 0.038" (0.97 mm) wire. See Figure 4.



Figure 4

6. Advance the catheter into the site while holding the guide wire in place. Placement should be confirmed with diagnostic imaging. After placement is confirmed, remove cannula and guide wire.

7. The catheter is now ready to be connected to appropriate drainage bag or tubing.

8. 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 OR REMOVAL

1. Disconnect catheter from drainage tubing or bag.

2. For catheter exchange or if access is to be maintained, advance appropriate guide wire through catheter; use diagnostic imaging to confirm wire placement. Guide wire will maintain access to drainage site, if necessary.

3. Carefully remove the catheter. Proceed with either catheter exchange or skin closure.

NOM DU PRODUIT

Cathéter de drainage avec revêtement hydrophile ReSolve® NL (non-bloquant)

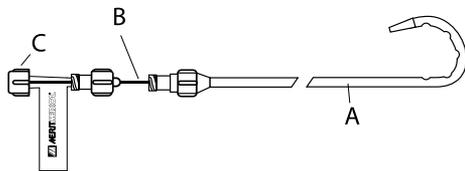
DESCRIPTION DU PRODUIT

Le cathéter de drainage avec revêtement hydrophile ReSolve® NL est un cathéter radio-opaque avec de multiples trous latéraux utilisés pour 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 ReSolve NL peut être livré dans une poche avec les composants suivants :

Un (1) cathéter de drainage ReSolve NL avec revêtement hydrophile (A)

Un (1) canule de renforcement en métal (B)

Un (1) trocart (C)



MODE D'EMPLOI

Le cathéter de drainage ReSolve NL avec revêtement hydrophile est destiné au drainage percutané de liquides dans les cavités corporelles.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter de drainage ReSolve NL est contre-indiquée là où le cathétérisme percutané pour drainage est inacceptable.

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

RESTRICTION DU DISPOSITIF

Rx Only - Prudence : 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

- Lire les instructions du fabricant avant utilisation.
- Les contenants sont stériles (par oxyde d'éthylène) et apyrogènes.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé ou brisé.
- 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 ReSolve NL ne doit pas être utilisé pour administrer des suppléments nutritionnels.

EFFETS INDÉSIRABLES*

- Choc septique
- Bactériémie
- Hémorragie
- Surinfection
- Transgression intestinale
- Transgression pleurale
- Lésion vasculaire
- Pneumothorax
- Infection de la peau
- Occlusion du cathéter
- Déplacement du cathéter

MODE D'EMPLOI

OPTION 1 DE TECHNIQUE DE PLACEMENT : PONCTION DIRECTE AU MOYEN D'UN TROCART

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

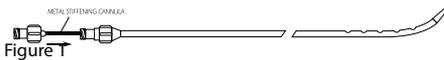
2. S'assurer que la partie distale du cathéter est mouillée avant la pose.

ATTENTION : Afin d'optimiser les avantages du revêtement hydrophile de la partie distale du cathéter, mouiller le cathéter avec de l'eau stérile ou une solution saline avant de l'utiliser. Maintenir le 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. Purger le cathéter avant de l'utiliser.

4. Placer la canule métallique de renforcement dans le cathéter et serrer les raccords Luer lock. Voir Figure 1.



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



6. Placer l'ensemble cathéter/canule/trocart dans le site de collecte du liquide en utilisant une technique d'insertion standard. Le placement doit être confirmé par imagerie diagnostique.

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

8. Le cathéter de drainage ReSolve NL est maintenant prêt

à être relié à la poche de drainage, au tube ou au bouchon terminal approprié.

3. Retirer délicatement le cathéter. Procéder soit à l'échange du cathéter soit à la fermeture de la peau.

9. 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.

MODE D'EMPLOI

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

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

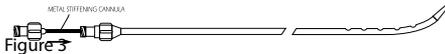
2. S'assurer que la partie distale du cathéter est mouillée avant la pose.

ATTENTION : Afin d'optimiser les avantages du revêtement hydrophile de la partie distale du cathéter, mouiller le cathéter avec de l'eau stérile ou une solution saline avant de l'utiliser. Maintenir le 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. Purger le cathéter avant de l'utiliser.

4. Placer la canule métallique de renforcement dans le cathéter et serrer les raccords Luer lock. Voir Figure 3.



5. Placer le cathéter sur le fil guide approprié dans le site de collecte de fluide. Le cathéter convient pour un fil métallique de 0,038 po (0,97 mm). Voir Figure 4.



6. Faire avancer le cathéter dans le site tout en maintenant le fil guide en place. Le placement doit être confirmé par imagerie diagnostique. Une fois le placement confirmé, retirer la canule et le fil guide.

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

8. 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.

ÉCHANGE OU RETRAIT DU CATHÉTER

1. Débrancher le cathéter du tube ou sac de drainage.

2. Pour échanger le 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, le cas échéant.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOME DEL PRODOTTO

ReSolve® NL catetere non bloccante per drenaggio con rivestimento idrofilo

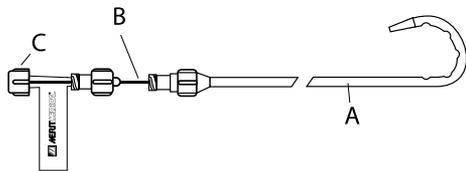
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il catetere per drenaggio ReSolve NL con rivestimento idrofilo è un catetere radiopaco dotato di diversi fori laterali 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 per drenaggio ReSolve NL è confezionato in un involucro con i seguenti componenti:

Un (1) catetere per drenaggio ReSolve NL con rivestimento idrofilo (A)

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

Uno (1) stiletto Trocar (C)



INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere per drenaggio ReSolve NL con rivestimento idrofilo è concepito per il drenaggio percutaneo dei fluidi dalle cavità corporee.

CONTROINDICAZIONI

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

Il catetere per drenaggio ReSolve NL 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.
- Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o lacerata.
- 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 per drenaggio ReSolve NL non deve essere utilizzato per la somministrazione di integratori alimentari.

REAZIONI AVVERSE*

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

ISTRUZIONI PER L'USO

TECNICHE DI POSIZIONAMENTO, OPZIONE 1: PUNTURA DIRETTA CON STILETTO TROCAR

1. Rimuovere il gruppo cannula di rinforzo/stiletto Trocar dal catetere per drenaggio ReSolve NL.

2. Assicurarsi che la porzione distale del catetere sia bagnata prima del posizionamento.

ATTENZIONE: per massimizzare i vantaggi del rivestimento idrofilo sulla superficie della porzione distale del catetere, bagnare il catetere con acqua sterile o soluzione fisiologica prima dell'uso. Mantenere bagnato il catetere durante il posizionamento.

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

3. Lavare il catetere prima dell'uso.

4. Inserire la cannula di rinforzo in metallo nel catetere e stringere i raccordi luer lock (vedere la Figura 1).



Figura 1

5. 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

6. Fare avanzare il gruppo catetere/cannula/stiletto Trocar fino al sito di raccolta del liquido secondo la tecnica di inserimento standard. Il posizionamento deve essere confermato con immagini diagnostiche.

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

8. Il catetere per drenaggio ReSolve NL è ora pronto per essere collegato alla sacca o al tubo di drenaggio appropriati.

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

9. 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

TECNICHE DI POSIZIONAMENTO, OPZIONE 2: TECNICA DI INSERIMENTO DI SELDINGER O SCAMBIO DEL FILO GUIDA

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

2. Assicurarsi che la porzione distale del catetere sia bagnata prima del posizionamento.

ATTENZIONE: per massimizzare i vantaggi del rivestimento idrofilo sulla superficie della porzione distale del catetere, bagnare il catetere con acqua sterile o soluzione fisiologica prima dell'uso. Mantenere bagnato il catetere durante il posizionamento.

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

3. Lavare il catetere prima dell'uso.

4. Inserire la cannula di rinforzo in metallo nel catetere e stringere i raccordi luer lock (vedere la Figura 3).



Figura 3

5. Posizionare il catetere 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 4).



Figura 4

6. Fare avanzare il catetere nel sito tenendo il filo guida in posizione. Il posizionamento deve essere confermato con immagini diagnostiche. Dopo la conferma del posizionamento, rimuovere la cannula e il filo guida.

7. Il catetere è ora pronto per essere collegato alla sacca o al tubo di drenaggio appropriati.

8. 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 O RIMOZIONE DEL CATETERE

1. Scollegare il catetere dalla sacca o dal tubo di drenaggio.

2. 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, se necessario.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTNAME

ReSolve® NL (Non-Locking) Drainagekatheter mit hydrophiler Beschichtung

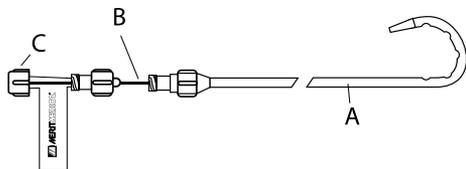
PRODUKTBESCHREIBUNG

Der ReSolve NL Drainagekatheter mit und hydrophiler Beschichtung ist ein mehrseitig gelochter, strahlenundurchlässiger 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 NL Drainagekatheter ist in einem Beutel mit den folgenden Komponenten verpackt:

Ein (1) ReSolve NL Drainagekatheter mit hydrophiler Beschichtung (A)

Eine (1) Metall-Versteifungskanüle (B)

Ein (1) Trokar-Stilette (C)



INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

Der ReSolve NL 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.
- Bei geöffnetem, beschädigtem oder zerrissener Verpackung nicht verwenden.
- 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 NL Drainagekatheter ist nicht für die Zufuhr von Nahrungsergänzungsmitteln zu verwenden.

NEBENWIRKUNGEN*

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

PLATZIERUNGSTECHNIK: OPTION 1:

DIREKTE PUNKTION MIT DEM TROKAR-STILETT

1. Die Versteifungskanüle und die Trokar-Stilette-Baugruppe aus dem ReSolve NL Drainagekatheter entfernen.

2. Vor der Platzierung sicherstellen, dass der distale Teil des Katheters befeuchtet ist.

VORSICHT: Um die Vorteile der hydrophilen Beschichtung auf der Oberfläche des distalen Teils des Katheters zu maximieren, den Katheter vor Gebrauch mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Katheter 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. Katheter vor Gebrauch spülen.

4. Die Metall-Versteifungskanüle in den Katheter platzieren und den Lueranschluss festziehen. Siehe Abbildung 1.



Abbildung 1

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



Abbildung 2

6. Die Katheter/Kanüle/Trokar-Baugruppe mit normaler Einführtechnik in den Flüssigkeitsansammlungssitus platzieren. Die Platzierung sollte mit diagnostischer Bildgebung überprüft werden.

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

8. Der ReSolve NL Drainagekatheter kann jetzt an den entsprechenden Drainagebeutel oder Schlauch angeschlossen werden.

9. 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PLATZIERUNGSTECHNIK: OPTION 2: SELDINGER EINFÜHRTECHNIK ODER FÜHRUNGSDRAHTAUSTAUSCH

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.

VORSICHT: Um die Vorteile der hydrophilen Beschichtung auf der Oberfläche des distalen Teils des Katheters zu maximieren, den Katheter vor Gebrauch mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Katheter 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. Katheter vor Gebrauch spülen.

4. Die Metall-Versteifungskanüle in den Katheter platzieren und den Lueranschluss festziehen. Siehe Abbildung 3.



Abbildung 3

5. Katheter über den entsprechenden Führungsdraht in den Flüssigkeitsansammlungssitus platzieren. Der Katheter kann ein Draht von 0,97 mm aufnehmen. Siehe Abbildung 4.



Abbildung 4

6. Den Katheter in den Situs vorschieben, während der Führungsdraht in Position gehalten wird. Die Platzierung sollte mit diagnostischer Bildgebung überprüft werden. Nachdem die richtige Platzierung bestätigt wurde, die Kanüle und das Führungsdraht entfernen.

7. Der Katheter kann jetzt an den entsprechenden Drainagebeutel oder Schlauch angeschlossen werden.

8. 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.

KATHETERAUSTAUSCH ODER -ENTFERNUNG

1. Katheter von Drainageschlauch oder -beutel abnehmen.

2. Zum Katheteraustausch oder wenn der Zugang erhalten bleiben soll, den entsprechenden Führungsdraht durch den Katheter vorschieben, unter Verwendung diagnostischer Bildgebung, um die Platzierung des Drahts zu bestätigen. Der Führungsdraht bewahrt den Zugang zum Drainagesitus, wenn notwendig.

3. Den Katheter vorsichtig entfernen. Entweder mit dem Austausch des Katheters oder dem Hautverschluss fortfahren.

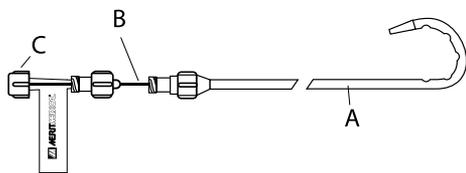
INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE DEL PRODUCTO

Catéter de drenaje (sin bloqueo) ReSolve® NL con recubrimiento hidrofílico

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter para drenaje con seguro ReSolve con coleta 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 NL ReSolve puede venir en una bolsa con los siguientes componentes: Un (1) catéter para drenaje NL ReSolve con recubrimiento hidrofílico (A) Una (1) cánula enderezadora de metal (B) Un (1) estilete Trocar (C)



INDICACIONES DE USO

El catéter para drenaje NL ReSolve con recubrimiento hidrofílico está diseñado para el drenaje percutáneo de fluidos de cavidades corporales.

CONTRAINDICACIONES

El catéter para drenaje NL ReSolve está contraindicado para su uso cuando la ceterización de drenaje percutáneo sea inaceptable.

El catéter para drenaje NL ReSolve está contraindicado para uso intravascular.

DISPOSITIVO PROTEGIDO

Rx Only - Precaución: 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.
- No utilizar si el envase está abierto, dañado o roto.
- 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 NL ReSolve no se debe utilizar para administrar complementos nutritivos.

REACCIONES ADVERSAS*

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

INSTRUCCIONES DE USO

TÉCNICAS DE COLOCACIÓN OPCIÓN 1:

PUNCIÓN DIRECTA UTILIZANDO UN ESTILETE TROCAR

1. Retire el montaje de la cánula de enderezamiento y el estilete Trocar del catéter para drenaje NL ReSolve.
2. Asegúrese de que la porción distal del catéter esté húmeda antes de su colocación.
PRECAUCIÓN: Para maximizar las ventajas del recubrimiento hidrofílico de la superficie de la porción distal del catéter, humedezca el catéter antes de su uso con agua estéril o una solución salina. Mantenga húmedo el catéter durante su colocación.
ADVERTENCIA: NO limpie el catéter con una gasa seca porque puede dañar el recubrimiento del catéter.
3. Aclare el catéter antes de su uso.
4. Coloque la cánula de enderezamiento de metal en el catéter y apriete los accesorios de fijación Luer. Ver Figura 1.



Figura 1.

5. 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.

6. Coloque el montaje catéter/cánula/trocar en el lugar de recogida de fluidos utilizando una técnica estándar de inserción. La colocación se debe confirmar con imágenes de diagnóstico.
7. Una vez esté confirmada la inserción, retire el estilete Trocar y la cánula de enderezamiento.

8. El catéter para drenaje con seguro ReSolve ya está listo para ser conectado a una bolsa de drenaje apropiada o tubos.

9. 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

TÉCNICAS DE COLOCACIÓN 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.

PRECAUCIÓN: Para maximizar las ventajas del recubrimiento hidrofílico de la superficie de la porción distal del catéter, humedezca el catéter antes de su uso con agua estéril o una solución salina. Mantenga húmedo el catéter durante su colocación.

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

3. Aclare el catéter antes de su uso.

4. Coloque la cánula de enderezamiento de metal en el catéter y apriete los accesorios de fijación Luer. Ver Figura 3.

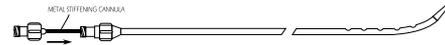


Figura 3.

5. Coloque el catéter por el cable de guía apropiado en el lugar de recogida de fluidos. En el catéter cabe un cable de 0,97 mm (0,038"). Ver Figura 4.



Figura 4.

6. Haga avanzar el catéter hasta su sitio mientras que mantiene el cable de guía en su sitio. La colocación se debe confirmar con imágenes de diagnóstico. Después de que se haya confirmado la colocación, retire la cánula y el cable de guía.

7. El catéter ya está listo para ser conectado a una bolsa de drenaje apropiada o tubos.

8. 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 O RETIRADA DEL CATÉTER

1. Desconecte el catéter de la bolsa de drenaje o de los tubos.

2. 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, si es necesario.

3. Retire con cuidado el catéter. Continúe con el intercambio de catéter o con el cierre de la sutura.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOME DO PRODUTO

Cateter de Drenagem (Não-Bloqueio) NL ReSolve® com Revestimento Hidrófilo

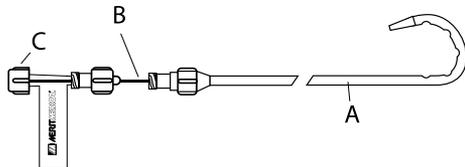
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Cateter de Drenagem NL ReSolve com revestimento hidrófilo 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 NL ReSolve poderá ser embalado numa bolsa com os seguintes componentes:

Um (1) Cateter de Drenagem NL Resolve com revestimento hidrófilo (A)

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

Um (1) mandril trocar (C)



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

DISPOSITIVO RESTRICTO

Rx Only - Cuidado: 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.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificar ou rasgada.
- 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 reesterilização 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 NL ReSolve não deverá ser utilizado para administrar suplementos nutricionais.

REACÇÕES ADVERSAS*

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

TÉCNICAS DE COLOCAÇÃO, OPÇÃO 1:

PUNÇÃO DIRECTA UTILIZANDO O MANDRIL TROCAR

1. Retire a cânula de reforço e a unidade de bloqueio trocar do Cateter de Drenagem NL ReSolve.

2. Certifique-se que a porção distal do cateter está molhada antes da colocação.

CUIDADO: Para maximizar as vantagens do revestimento hidrófilo na superfície da porção distal do cateter, molhe o cateter antes da utilização com água esterilizada ou salina. Mantenha o cateter molhado 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. Lave o cateter antes da utilização.

4. Coloque a cânula de reforço de metal no cateter e aperte as uniões do bloqueio Luer. Consultar Imagem 1.



Imagem 1

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



Imagem 2

6. Coloque o cateter/cânula/unidade trocar no local de recolha de fluidos utilizando uma técnica de inserção padrão. A colocação deverá ser confirmada com imagiologia de diagnóstico.

7. Após a colocação estar confirmada, remova o bloqueio trocar e a cânula de reforço.

8. O Cateter de Drenagem NL ReSolve está agora pronto para ser ligado a um saco de drenagem adequado ou tubagem.

9. 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 TÉCNICAS DE COLOCAÇÃO, OPÇÃO 2: TÉCNICA DE EN- TRADA 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.

CUIDADO: Para maximizar as vantagens do revestimento hidrófilo na superfície da porção distal do cateter, molhe o cateter antes da utilização com água esterilizada ou salina. Mantenha o cateter molhado 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. Lave o cateter antes da utilização.

4. Coloque a cânula de reforço de metal no cateter e aperte as uniões do bloqueio Luer. Consultar Imagem 3.



Imagem 3

5. Coloque o cateter 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 4.



Imagem 4

6. Avance o cateter para o lado enquanto segura o fio guia no local correcto. A colocação deverá ser confirmada com imagiologia de diagnóstico. Após a colocação estar confirmada, remova a cânula e o fio guia.

7. O Cateter está agora pronto para ser ligado a um saco de drenagem adequado ou tubagem.

8. 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 OU TROCA DE CATETER

1. Desligue o cateter do saco ou da tubagem de drenagem.

2. 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, se necessário.

3. Remova cuidadosamente o cateter. Prossiga com a troca do cateter ou o fecho da pele.

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTNAAM

ReSolve® NL (niet-vergrendelbare) drainagekatheter met hydrofiele coating

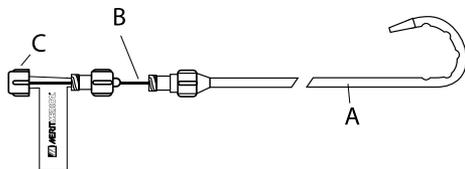
BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De ReSolve NL-drainagekatheter met 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 NL-drainagekatheter kan worden verpakt in een zak met de volgende onderdelen:

Eén (1) ReSolve® NL-drainagekatheter met hydrofiele coating (A)

Eén (1) metalen verstevigingscanule (B)

Eén (1) troicartstilet (C)



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ReSolve NL-drainagekatheter met hydrofiele coating is bedoeld voor percutane drainage van vloeistof uit lichaamsholten.

CONTRA-INDICATIES

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

De ReSolve NL-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-pyrogen.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend, beschadigd of kapot is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herwerken 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, herwerken 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 koele, droge plaats bewaren.

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

BIJWERKINGEN*

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

GEBRUIKSAANWIJZING

PLAATSINGSTECHNIKEN OPTIE 1:

DIRECTE PUNCTIE MET TROICARTSTILET

1. Verwijder het geheel van verstevigingscanule en troicartstilet van de ReSolve NL-drainagekatheter.

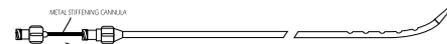
2. Zorg er voorafgaand aan de plaatsing voor dat het distale deel van de katheter vochtig is.

LET OP: voor maximaal voordeel van de hydrofiele coating op het oppervlak van het distale deel van de katheter, bevochtigt u de katheter voorafgaand aan gebruik met steriel water of steriele zoutoplossing. Houd tijdens plaatsing 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. Spoel de katheter voorafgaand aan gebruik

4. Plaats de metalen verstevigingscanule in de katheter en draai de Luerlock-aansluiting vast. Zie afbeelding 1.



Afbeelding 1

5. 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

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

7. Na bevestiging van de plaatsing verwijdt u de troicart-stilet en de verstergingscanule.

8. De Resolve NL-drainagekatheter is nu gereed voor aansluiting op een toepasselijke drainagezak of -slang.

9. 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.

GEBRUIKSAANWIJZING

PLAATSINGSTECHNIKEN OPTIE 2: SELDINGER IN-BRENGTECHNIEK OF MET GELEIDEDRAAD

1. Verwijder het geheel van verstergingscanule en troicart-stilet van de katheter.

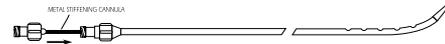
2. Zorg er voorafgaand aan de plaatsing voor dat het distale deel van de katheter vochtig is.

LET OP: voor maximaal voordeel van de hydrofiele coating op het oppervlak van het distale deel van de katheter, bevochtigt u de katheter voorafgaand aan gebruik met steriel water of steriele zoutoplossing. Houd tijdens plaatsing de katheter vochtig.

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

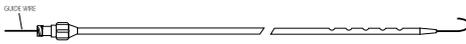
3. Spoel de katheter voorafgaand aan gebruik.

4. Plaats de metalen verstergingscanule in de katheter en draai de Luerlock-aansluiting vast. Zie afbeelding 3.



Afbeelding 3

5. Plaats de katheter via een toepasselijke geleidedraad in de vloeistofverzamellocatie. De katheter bevat een draad van 0,038" (0,97 mm). Zie afbeelding 4.



Afbeelding 4

6. Voer de katheter naar de locatie op, terwijl u de geleidedraad op zijn plek houdt. De plaatsing moet met diagnostische beeldvorming worden bevestigd. Na bevestiging van de plaatsing verwijdt u de canule en de geleidedraad.

7. De katheter is nu gereed voor aansluiting op een toepasselijke drainagezak of -slang.

8. 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.

VERVANGING OF VERWIJDERING VAN DE KATHETER

1. Maak de katheter los van de drainagezak of -slang.

2. Voor het vervangen van de katheter, of als toegang moet worden behouden, geleidt u een toepasselijke geleidedraad door de katheter. Gebruik diagnostische beeldvorming ter controle van de plaatsing van de geleidedraad. Door de geleidedraad blijft indien nodig de toegang tot de

drainagelocatie behouden.

3. Verwijder voorzichtig de katheter. Ga verder met ofwel het vervangen van de katheter, ofwel met het sluiten van de huid.

BRUKSANVISNING

PRODUKTNAMN

ReSolve® NL (Non-Locking) dränagekateter med hydrofil beläggning

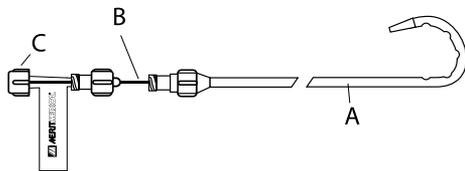
BESKRIVNING AV PRODUKTEN

ReSolve (NL) dränagekateter med hydrofil beläggning är en strålsäker kateter med flera sidohål som används för perkutan dränering. Kateterns komponenter möjliggör in- och utförande och placering med hjälp av en trokarmandrin eller over-the-wire metoden. ReSolve® NL dränagekateter kan förpackas i en påse med följande komponenter:

En (1) ReSolve NL dränagekateter med hydrofil beläggning (A)

En (1) stödkanyl av metall (B)

En (1) trokarmandrin (C)



ANVÄNDINGSOMRÅDEN

ReSolve NL dränagekateter med hydrofil beläggning är avsedd för perkutan dränering av vätskor från kroppshligheter.

KONTRAIKATIONER

Användning av ReSolve NL dränagekateter är kontraindicerad där perkutan dränagekatetrising är oacceptabel. Intravaskulär användning av ReSolve NL dränagekateter är kontraindicerad.

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.
- Använd inte om förpackningen är öppnad, skadad eller sönder.
- Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, uppårbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, uppårbetning 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, uppårbetning 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 vad gäller 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 NL dränagekateter ska inte användas för att ge näringstillskott.

BIVERKNINGAR*

- Septisk chock
- Bakteriemi
- Blödning
- Superinfektion
- Analkontinens
- Pleural transgression
- Vaskulär skada
- Pneumotorax
- Hudinfektion
- Kateterblockering
- Kateterrubbning

BRUKSANVISNING

PLACERINGSTEKNIKER ALTERNATIV 1:

DIREKT PUNKTERING MED EN TROKARMANDRIN

1. Avlägsna stödkanyl- och trokarmandrinerna från den ReSolve NL dränagekatetern.

2. Kontrollera att den distala delen av katetern är fuktig innan den placeras.

FÖRSIKTIGHET: För att maximera fördelen med den hydrofila beläggningen på den distala delen av kateterns yta ska dränagekatetern fuktas med sterilt vatten eller saltlösning före användning. Håll katetern fuktig medan den placeras.

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

3. Skölj katetern före användning.

4. Placera stödkanylen av metall in i katetern och dra åt Luer lock-kopplingarna. Se bild 1.



Bild 1

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

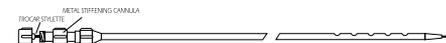


Bild 2

6. Placera katetern/kanylen/trokarenheten där vätskan ska samlas in genom att använda standard införingsteknik. Placeringen ska bekräftas med diagnostisk visualisering.

7. Då placeringen har bekräftats ska trokarmandrinerna och stödkanylen avlägsnas.

8. ReSolve NL dränagekateter är nu färdig att kopplas till lämplig dränagepåse eller slang.

9. 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.

BRUKSANVISNING

PLACERINGSTEKNIKER ALTERNATIV 2: SELDINGER INFÖRSELTEKNIK ELLER LEDARBYTE

1. Avlägsna stödkanylen och trokarmandrinenheten från katetern.

2. Kontrollera att den distala delen av katetern är fuktig innan den placeras.

FÖRSIKTIGHET: För att maximera fördelen med den hydrofila beläggningen på den distala delen av kateterns yta ska dränagekatetern fuktas med sterilt vatten eller saltlösning före användning. Håll katetern fuktig medan den placeras.

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

3. Skölj katetern före användning.

4. Placera stödkanylen av metall in i katetern och dra åt Luer lock-kopplingarna. Se bild 3.



Bild 3

5. Placera katetern över lämplig ledare och för in den till den plats där vätskan ska samlas in. Katetern är anpassad för en 0,97 mm tråd. Se bild 4.



Bild 4

6. För in katetern till stället medan ledaren hålls på plats. Placeringen ska bekräftas med diagnostisk visualisering. Då placeringen har bekränts ska stödkanylen och ledaren avlägsnas.

7. Katetern är nu färdig att kopplas till lämplig dränagepåse eller slang.

8. 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 eller avlägsnande av katetern

1. Koppla katetern från dränageslangen eller -påsen.

2. För utbyte av kateter eller för att upprätthålla åtkomst ska en lämplig ledare föras in genom katetern. Använd diagnostisk visualisering för att bekräfta placeringen av ledaren. Ledaren kommer att upprätthålla åtkomsten till dränagestället om nödvändigt.

3. Avlägsna katetern försiktigt. Fortsätt antingen med byte av kateter eller med tillslutning av huden.

BRUGSANVISNING

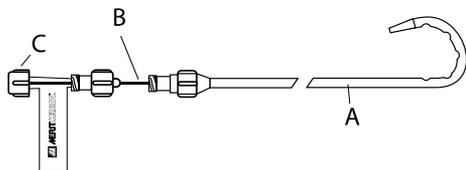
PRODUKTNAVN

ReSolve® NL (ikke-låsende) drænagekateter med hydrofilbelægning

PRODUKTBESKRIVELSE

ReSolve NL låsedrænagekateteret med hydrofilbelægning er et røntgenfast kateter med flere hullede sider, der anvendes til perkutan drænage. Kateterets dele muliggør indføring og placering ved hjælp af en trokarstilette eller via ledningsmetoden. ReSolve NL drænage Kateteret kan være emballeret i en pose med flg. komponenter:

- Et (1) Resolve NL drænagekateter med hydrofilbelægning (A)
- En (1) metalafstivende kanyle (B)
- En (1) trokarstilet (C)



BRUGSINDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

ReSolve NL låsedrænagekateteret er kontraindiceret, hvor perkutan anlæggelse af drænagekateter ikke er mulig. ReSolve NL låsedrænagekateteret er kontraindiceret til intravaskulær anvendelse.

BEGRÆNSET ANVENDELSE

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

FORHOLDSREGLER

- Læs producentens vejledning inden ibrugtagning
- Indholdet er steriliseret (ved hjælp af etylenoxid) og er ikke-pyrogen.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet, beskadiget eller ødelagt.
- Kun til engangsbrug. Undlad at genbruge, genbehandle eller gensterilisere. 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 krydsinfektion herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en ene patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

- Følg de generelle forholdsregler under indføring og udtagelse af anordningen. Grundet risikoen for blod-bårne 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 NL låsedrænagekateteret er ikke beregnet til tilførsel af ernæringstilskud.

BIVIRKNINGER*

- Septisk shock
- Bakteriæmi
- Hæmoragi
- Superinfektion
- Tarmtransgression
- Lungehindetransgression
- Vaskulær skade
- Pneumothorax
- Hudinfektion
- Kateterokklusion
- Kateterløsrivelse

BRUGSANVISNING

ANBRINGELSESTEKNIKKER FOR VALGMULIGHED 1: DIREKTE PUNKTERING VED HJÆLP AF TROKARSTILET

1. Udtag den afstivende kanyle og trokarstilettesamling fra ReSolve drænagekateteret.

2. Sørg for, at den distale ende af kateteret er fugtig inden anbringelsen.

FORSIGTIG: For at optimere fordelene ved at benytte hydrofilbelægning på overfladen af den distale ende på kateteret, fugtes kateteret inden brug med sterilt vand eller saltopløsning. Sørg for at fugte kateteret under anbringelsen.

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

3. Skyl kateteret inden ibrugtagning.

4. Anbring metalstiveren med kanyle i kateteret og stram luer-lock fittingen. Se fig. 1.



Figur 1

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



Figur 2

6. Anbring kateteret/kanyle/trokarsamlingen på væskeopsamlingsstedet ved hjælp af standardprocedure. Anbringelsen bør kontrolleres ved hjælp af diagnostisk billeddannelse.

7. Efter anbringelsen er kontrolleret, udtages trokarstiletten og afstiveren med kanyle.

8. ReSolve NL låsedrænagekateteret er nu klart til at blive forbundet til en passende drænpose eller slange.

9. 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

ANBRINGELSESTEKNIKKER 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.

FORSIGTIG: For at optimere fordelene ved at benytte hydrofilbelægning på overfladen af den distale ende på kateteret, fugtes kateteret inden brug med sterilt vand eller saltopløsning. Sørg for at fugte kateteret under anbringelsen.

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

3. Skyl kateteret inden ibrugtagning.

4. Anbring metalstiveren med kanyle i kateteret og stram luer-lock fittingen. Se fig. 3.



Figur 3

5. Anbring kateter/kanylesamlingen over den passende ledetråd, og før den ind på væskeopsamlingsstedet. Kateteret passer til 0,97 mm (0,038") tråd. Se fig. 4.



Figur 4

6. Før kateteret ind på stedet, mens du holder ledetråden på plads. Anbringelsen bør kontrolleres ved hjælp af diagnostisk billeddannelse. Efter anbringelsen er blevet bekræftet, udtages kanylen og ledetråden.

7. Kateteret er nu klart til at blive forbundet til en passende drænpose eller slange.

8. 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 ELLER -UDTAGELSE

1. Afbryd kateteret fra drænslangen eller -posen.

2. 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 adgangen til drænagedstedet om nødvendigt.

3. Udtag forsigtigt kateteret. Forsæt enten med kateterudskiftning eller sammensyning.

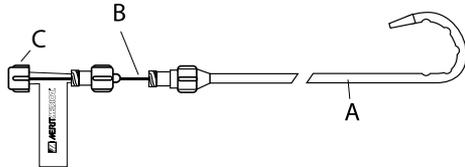
ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ReSolve® NL Καθετήρας παροχέτευσης (χωρίς σύστημα ασφάλισης) με υδρόφιλη επικάλυψη

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης ReSolve NL με 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 ReSolve NL μπορεί να είναι συσκευασμένος σε μια σακούλα με τα εξής εξαρτήματα:

Ένας (1) καθετήρας παροχέτευσης ReSolve NL με υδρόφιλη επικάλυψη (A)
Μία (1) μεταλλική κάνουλα ενίσχυσης (B)
Ένας (1) στειλεός τροκάρ (C)



ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης ReSolve NL με υδρόφιλη επικάλυψη προορίζεται για τη διαδερμική παροχέτευση υγρού από κοιλότητες του σώματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης ReSolve NL αντενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις στις οποίες ο καθετηριασμός διαδερμικής παροχέτευσης δεν είναι αποδεκτός. Ο καθετήρας παροχέτευσης ReSolve NL αντενδείκνυται για ενδογειακή χρήση.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ

Rx Only - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κάποιον εντολίστη 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 αιθυλνοξειδίο) και μη πυρετογόνα.
- Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, έχει υποστεί ζημιά ή είναι σπασμένη.
- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επαναξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη 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, επαναξεργασία 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.

- Εφαρμόζετε τις γενικές προφυλάξεις κατά την εισαγωγή και συντήρηση της συσκευής. Λόγω του κινδύνου των παθογόνων 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 ReSolve NL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση διατροφικών συμπληρωμάτων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ*

- Σηπτική καταπληξία
- Βακτηριαμία
- Αιμορραγία
- Υπερλοίμωξη
- Διάτρηση εντέρου
- Διάτρηση πλευρικού χώρου
- Αγγειακός τραυματισμός
- Πνευμοθώρακας
- Δερματική λοίμωξη
- Απόφραξη καθετήρα
- Εκτόπιση καθετήρα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ - ΕΠΙΛΟΓΗ 1:

ΑΜΕΣΗ ΠΑΡΑΚΕΤΗΣΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΕΙΛΕΟΥ ΤΡΟΚΑΡ

1. Αφαιρέστε τη διάταξη της κάνουλας ενίσχυσης και του στειλεού τροκάρ από τον καθετήρα παροχέτευσης ReSolve NL.

2. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό τμήμα του καθετήρα είναι υγρό πριν από την τοποθέτηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μεγιστοποιήσετε τα πλεονεκτήματα της υδρόφιλης επικάλυψης στην επιφάνεια του περιφερικού τμήματος του καθετήρα, υγράνετε τον καθετήρα πριν από τη χρήση με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Διατηρήστε τον καθετήρα υγρό κατά την τοποθέτηση.

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

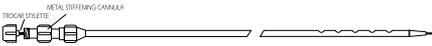
3. Εκπλύνετε τον καθετήρα πριν από τη χρήση.

4. Τοποθετήστε τη μεταλλική κάνουλα ενίσχυσης στον καθετήρα και σφίξτε τα εξαρτήματα ασφάλισης Luer. Δείτε την Εικόνα 1.



Εικόνα 1

5. Αφαιρέστε τον χάρτινο αποστάτη από τον στελεό τροκάρ. Πρωθήστε τον στελεό τροκάρ διαμέσου της μεταλλικής κάνουλας ενίσχυσης και σφίξτε τα εξαρτήματα ασφάλισης Luer. Δείτε την Εικόνα 2.



Εικόνα 2

6. Τοποθετήστε τη διάταξη καθετήρα/κάνουλας/τροκάρ στη θέση συλλογής υγρού χρησιμοποιώντας μια τυπική τεχνική εισαγωγής. Η τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με διαγνωστική απεικόνιση.

7. Μετά την επιβεβαίωση της τοποθέτησης, αφαιρέστε τον στελεό τροκάρ και την κάνουλα ενίσχυσης.

8. Ο καθετήρας παροχέτευσης ReSolve NL είναι πλέον έτοιμος να συνδεθεί με την κατάλληλη σακούλα παροχέτευσης ή σωλήνωση.

9. Πρέπει να σχεδιαστεί 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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ - ΕΠΙΛΟΓΗ 2: ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΟΔΟΥ SELDINGER Ή ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

1. Αφαιρέστε τη διάταξη της κάνουλας ενίσχυσης και του στελεοῦ τροκάρ από τον καθετήρα.

2. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό τμήμα του καθετήρα είναι υγρό πριν από την τοποθέτηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μεγιστοποιήσετε τα πλεονεκτήματα της υδρόφιλης επικάλυψης στην επιφάνεια του περιφερικού τμήματος του καθετήρα, υγράνετε τον καθετήρα πριν από τη χρήση με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Διατηρήστε τον 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. Εκπλύνετε τον καθετήρα πριν από τη χρήση.

4. Τοποθετήστε τη μεταλλική κάνουλα ενίσχυσης στον καθετήρα και σφίξτε τα εξαρτήματα ασφάλισης Luer. Δείτε την Εικόνα 3.



Εικόνα 3

5. Τοποθετήστε τον καθετήρα πάνω στο κατάλληλο οδηγό σύρμα στη θέση συλλογής υγρού. Ο καθετήρας είναι κατάλληλος για σύρμα 0,038" (0,97 mm). Δείτε την Εικόνα 4.



Εικόνα 4

6. Πρωθήστε τον καθετήρα στη θέση κρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του. Η τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με διαγνωστική απεικόνιση. Μετά την επιβεβαίωση της τοποθέτησης, αφαιρέστε την κάνουλα και το οδηγό σύρμα.

7. Ο καθετήρας είναι πλέον έτοιμος να συνδεθεί με την κατάλληλη σακούλα παροχέτευσης ή σωλήνωση.

8. Πρέπει να σχεδιαστεί ένα σχήμα έκπλυσης για τις συνθήκες καθενός ασθενούς και το πρωτόκολλο του ιατροῦ.

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

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ Η ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

1. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από τη σωλήνωση ή τη σακούλα παροχέτευσης.

2. Για ανταλλαγή καθετήρα ή εάν η πρόσβαση πρέπει να διατηρηθεί, πρωθήστε το κατάλληλο οδηγό σύρμα διαμέσου του καθετήρα. Χρησιμοποιήστε διαγνωστική ακτινολογία για να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος. Το οδηγό σύρμα θα διατηρήσει την πρόσβαση στη θέση παροχέτευσης, αν χρειάζεται.

3. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα. Συνεχίστε με ανταλλαγή καθετήρα ή κλείσιμο του δέρματος.



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

402247002/A ID 070313