

ReSolve[®]

Locking Drainage Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALIMATLARI

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



INSTRUCTIONS FOR USE

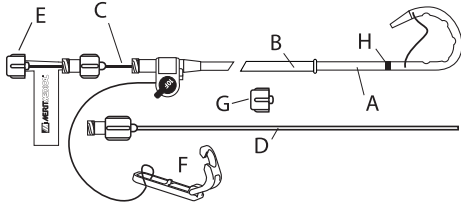
PRODUCT NAME

ReResolve® Locking Drainage Catheter

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

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

- One (1) ReResolve 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 ReResolve Locking Drainage Catheter with locking pigtail and hydrophilic coating is intended for percutaneous drainage of fluid from body cavities

CONTRAINDICATIONS

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

The ReResolve Locking Drainage Catheter is contraindicated for intravascular use.

PRECAUTIONS

- Read manufacturer's instructions prior to use.
- Contents of unopened, undamaged package are sterile.
- 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.

WARNINGS

- The ReResolve Locking Drainage Catheter is not to be used to deliver nutritional supplements.
- The ReResolve Locking Drainage Catheter is not to be used in the biliary system.

⚠ 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.

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 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.

2. Slide pigtail straightener along distal portion of catheter to straighten curve prior to placing 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.

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

Note: Placement should be confirmed with diagnostic imaging.

- After placement is confirmed, remove the trocar stylet and stiffening cannula.
- 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.

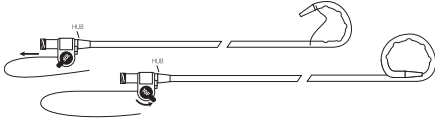


Figure 3

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.

- 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

- The ReSolve 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 EXCHANGE

- Remove the stiffening cannula and trocar stylet assembly from catheter.
- Ensure that the distal portion of the catheter is wet prior to placement. 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.
- 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.

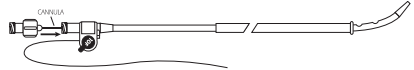


Figure 5

- Remove pigtail straightener from catheter prior to insertion.
- 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.

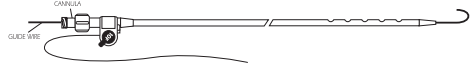


Figure 6

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

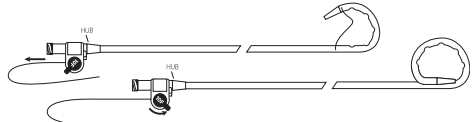


Figure 7

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.

- 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

- The ReSolve 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.

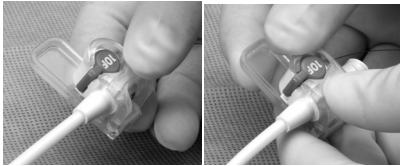
Note: Instruct patient or other healthcare personnel in appropriate device function and/ or maintenance.

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.

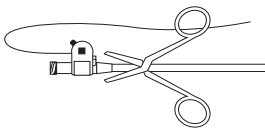


Precaution: Do not rotate the suture locking mechanism beyond the point of resistance. Rotating the suture locking mechanism beyond the point of resistance will not release the suture to allow the pigtail to straighten upon removal.

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.

	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution: Consult accompanying documents.
	Single use.
	Do not resterilize
	Non-pyrogenic
	Do not use if package is damaged
	Sterilized using ethylene oxide
	Maximum diameter guide wire

MODE D'EMPLOI

NOM DU PRODUIT

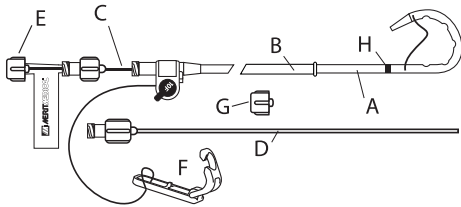
Cathéter de drainage verrouillable ReSolve®

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve avec extrémité en spirale verrouillable et revêtement hydrophile est un cathéter radio-opaque à trous latéraux multiples servant au drainage percutané. Les composants du cathéter permettent l'introduction et la pose à l'aide d'une méthode par stylet de trocart ou sur fil-guide.

Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve peut être livré avec les composants suivants :

- Un (1) cathéter de drainage verrouillable ReSolve avec extrémité en spirale verrouillable (A), revêtement hydrophile et redresseur d'extrémité en spirale (B)
- Une (1) canule de rigidification en métal (C)
- Une (1) canule de rigidification souple (D)
- Un (1) stylet de trocart (E)
- Un (1) outil de repositionnement (F)
- Un (1) bouchon d'obturation (G)
- Une (1) bande de marquage (H)



INDICATIONS

Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve avec extrémité en spirale verrouillable et revêtement hydrophile est prévu pour le drainage percutané d'un fluide de cavités corporelles

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter de drainage verrouillable ReSolve est contre-indiquée là où une cathétérisation de drainage percutané est inacceptable.

Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve est contre-indiqué pour un usage intravasculaire.

PRÉCAUTIONS

- Lire les instructions du fabricant avant toute utilisation.
- Le contenu d'un emballage non ouvert et en bon état est stérile.

- Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
- Suivre les précautions universelles lors de l'insertion et du maintien de ce dispositif. En raison du risque d'agents pathogènes à diffusion hémotogène, les professionnels de la santé doivent toujours respecter les précautions standard relatives au sang et aux fluides corporels pour les soins de tous les patients. Toujours respecter une technique stérile.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

AVERTISSEMENTS

- Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve ne doit pas être utilisé pour administrer des compléments nutritionnels.
- Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve ne doit pas être utilisé dans le système biliaire.

Rx Only Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être acheté que par l'intermédiaire ou sur ordonnance d'un médecin formé et/ou sachant se servir de ce dispositif.

EFFETS INDÉSIRABLES*

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

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

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.

MODE D'EMPLOI — OPTION 1 :

POSE DIRECTE AU MOYEN D'UN STYLET DE TROCAR

1. Avant utilisation, mouiller la partie distale du cathéter de drainage verrouillable ReSolve avec de l'eau stérile ou une solution saline. Garder la partie distale du cathéter mouillée 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 d'extrémité en spirale le long de la partie distale du cathéter pour redresser la courbe avant de poser la canule de rigidification en métal dans le cathéter. Placer la canule de rigidification en métal dans le cathéter et serrer les connecteurs de verrouillage Luer. Voir la Figure 1.

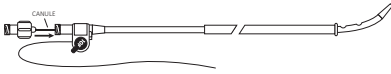


Figure 1

3. Retirer le séparateur en papier du stylet de trocart. Faire avancer le stylet de trocart à travers la canule de rigidification en métal et serrer les connecteurs de verrouillage Luer. Voir Figure 2.



Figure 2

4. Retirer le redresseur d'extrémité en spirale du cathéter avant insertion.
 5. Placer l'ensemble cathéter/canule/trocart dans le site de recueil de liquide en utilisant une technique d'insertion standard.
- Remarque :** la pose doit être confirmée par imagerie de diagnostic.
6. Une fois la pose confirmée, retirer le stylet de trocart et la canule de rigidification.
 7. Pour enclencher le mécanisme de verrouillage de suture : Tirer sur le fil de suture pour donner la forme désirée à l'extrémité en spirale. Faire tourner le mécanisme de verrouillage de suture distalement pour maintenir le fil de suture en place. Voir Figure 3.

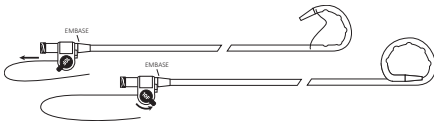


Figure 3

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

Précaution : ne pas tourner le mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance. Une rotation du mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance ne libérera pas le fil de suture pour permettre à l'extrémité en spirale de se redresser lors du retrait.

8. Une fois que la pose est confirmée et que le mécanisme de verrouillage de suture a été tourné vers la position la plus distale, presser le mécanisme de verrouillage de suture dans l'embase pour la fixer. Le mécanisme de verrouillage de suture est maintenant verrouillé en position. Voir Figure 4.



Figure 4

9. Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve est maintenant prêt à être relié à une poche de drainage, à la tubulure ou au bouchon d'obturation approprié(e).

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

AVERTISSEMENT : NE PAS serrer excessivement le raccord entre le cathéter de drainage et la tubulure de drainage ou le bouchon d'obturation.

Remarque : Un régime de rinçage doit être adapté aux circonstances de chaque patient et au protocole du médecin.

Remarque : Informer le patient ou autre personnel de soins de santé du fonctionnement et/ou de l'entretien appropriés du dispositif.

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

1. Retirer l'ensemble canule de rigidification et stylet de trocart.
 2. S'assurer que la partie distale du cathéter est mouillée avant la pose. Avant utilisation, mouiller la partie distale du cathéter de drainage verrouillable ReSolve avec de l'eau stérile ou une solution saline. Garder la partie distale du cathéter mouillée 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 d'extrémité en spirale le long de la partie distale du cathéter pour redresser la courbe avant de poser la canule de rigidification dans le cathéter. Placer la canule de rigidification dans le cathéter et serrer les connecteurs de verrouillage Luer. Voir la Figure 5.



Figure 5

4. Retirer le redresseur d'extrémité en spirale du cathéter avant insertion.
5. Placer l'ensemble cathéter/canule sur le fil-guide approprié et avancer dans le site de recueil de liquide. Le cathéter peut accueillir un fil de 0,038 po (0,97 mm). Voir Figure 6.

Remarque : la pose doit être confirmée par imagerie de diagnostic.



Figure 6

6. Une fois la pose confirmée, retirer la canule de rigidification 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 l'extrémité en spirale. Faire tourner le mécanisme de verrouillage de suture distalement pour maintenir le fil de suture en place. Voir Figure 7.

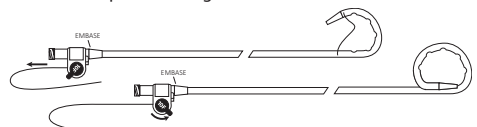


Figure 7

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. Une rotation du mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance ne libérera pas le fil de suture pour permettre à l'extrémité en spirale de se redresser lors du retrait.

- Une fois que la pose est confirmée et que le mécanisme de verrouillage de suture a été tourné vers la position la plus distale, presser le mécanisme de verrouillage de suture dans l'embase pour la fixer. Le mécanisme de verrouillage de suture est maintenant verrouillé en position. Voir Figure 8.



Figure 8

- Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve est maintenant prêt à être relié à une poche de drainage, à la tubulure ou au bouchon d'obturation approprié(e).

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

AVERTISSEMENT : NE PAS serrer excessivement le raccord entre le cathéter de drainage et la tubulure de drainage ou le bouchon d'obturation.

Remarque : Un régime de rinçage doit être adapté aux circonstances de chaque patient et au protocole du médecin.

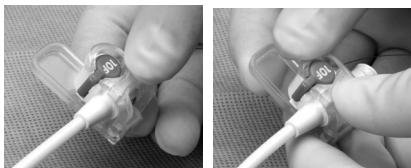
Remarque : Informer le patient ou autre personnel de soins de santé du fonctionnement et/ou de l'entretien appropriés du dispositif.

REMPLACEMENT, REPOSITIONNEMENT OU RETRAIT DU CATHÉTER

- Débrancher le cathéter de la poche de drainage, de la tubulure ou du bouchon d'obturation.
- Pour libérer la boucle en spirale, choisir l'une des options suivantes :

Option 1 :

- Avec l'outil de repositionnement, aligner l'ouverture de la section arrondie de l'outil de repositionnement sur la poignée du mécanisme de verrouillage de suture.
- Amener le dos plat 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 verrouillage de suture jusqu'à la position la plus proximale.

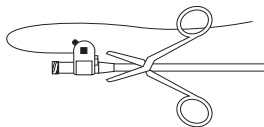


Précaution : ne pas tourner le mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance. Une rotation du mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance ne libérera pas le fil de suture pour permettre à l'extrémité en spirale de se redresser lors du retrait.

Option 2 :

Pour le remplacement ou le retrait uniquement, couper l'embase du cathéter de drainage et trancher le fil de suture. Ceci permet de libérer le fil de suture et la boucle en spirale.

AVERTISSEMENT : le fil de suture ne sera plus fixé au cathéter. Veiller à retirer à la fois le fil de suture et le cathéter.



- Pour le remplacement du cathéter ou s'il faut maintenir l'accès, faire avancer le fil-guide approprié à travers le cathéter ; utiliser une imagerie de diagnostic pour confirmer la pose du fil-guide. Le fil-guide maintiendra l'accès au site de drainage. Pour faciliter la pose du fil-guide, on peut utiliser une canule de rigidification.

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

- Retirer soigneusement le cathéter de drainage verrouillable ReSolve. Procéder soit au remplacement du cathéter ou à la suture de la peau.

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

Rx Only	Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Mise en garde : consulter les documents connexes.
	Usage unique.
	Ne pas restériliser
	Apyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Fil-guide de diamètre maximum

Catetere per drenaggio con blocco

ISTRUZIONI PER L'USO

NOME DEL PRODOTTO

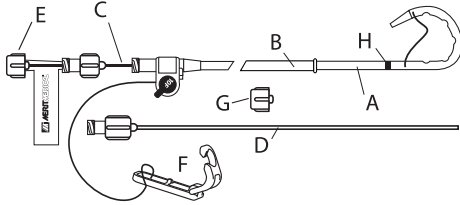
Catetere per drenaggio con blocco ReSolve®

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve con codino di blocco e rivestimento idrofilo è un catetere radiopaco con molteplici fori laterali per drenaggio percutaneo. I componenti del catetere consentono l'introduzione e il posizionamento usando un mandrino trocar o il metodo over-the-wire.

Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve può essere confezionato insieme ai seguenti componenti:

- Un (1) catetere per drenaggio con blocco ReSolve con codino di blocco (A), rivestimento idrofilo e un raddrizzatore di codino (B)
- Una (1) cannula di irrigidimento metallica (C)
- Una (1) cannula di irrigidimento flessibile (D)
- Un (1) mandrino trocar (E)
- Uno (1) strumento di riposizionamento (F)
- Un (1) cappuccio terminale (G)
- Una (1) banda di marcatori (H)



INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve con codino di blocco e rivestimento idrofilo è destinato al drenaggio percutaneo di fluidi dalle cavità del corpo.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del catetere per drenaggio con blocco ReSolve è controindicato nei casi in cui il drenaggio percutaneo non è applicabile.

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

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni del costruttore prima dell'uso.
- Il contenuto della confezione chiusa, non danneggiata è sterile.
- Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

- Seguire le precauzioni universali durante l'inserzione e il mantenimento di questo dispositivo. A causa del rischio di patogeni ematici, gli operatori sanitari dovrebbero usare sempre le precauzioni standard in tema di fluidi corporei e sangue durante la cura di tutti i pazienti. Deve sempre essere seguita la tecnica sterile.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.

AVVERTENZE

- Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve non deve essere utilizzato per la somministrazione di integratori alimentari.
- Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve non deve essere utilizzato nel sistema biliare.

Rx Only - Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici addestrati a e/o esperti nell'uso dello stesso o dietro prescrizione medica.

EFFETTI COLLATERALI*

- Shock settico
- Batteriemia
- Emorragia
- Super infezione
- Perforazione intestinale
- Perforazione pleurica
- Lesione vascolare
- Spostamento del catetere
- Occlusione del catetere

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accesso in data 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 USANDO IL MANDRINO TROCAR

1. Bagnare la porzione distale del catetere per drenaggio con blocco ReSolve prima dell'uso con acqua o soluzione salina sterile. Mantenere la porzione distale del catetere bagnata durante il posizionamento.

ATTENZIONE: NON asciugare il catetere con garza asciutta o qualsiasi solvente poiché potrebbe danneggiare il rivestimento del catetere.

2. Far scorrere il raddrizzatore del codino lungo la porzione distale del catetere per raddrizzare la curva prima di posizionare la cannula di irrigidimento di metallo nel catetere. Posizionare la cannula di irrigidimento di metallo nel catetere e serrare i raccordi di blocco Luer. Vedere la figura 1.

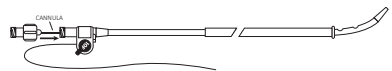


Figura 1

3. Rimuovere il distanziatore di carta dal mandrino trocar. Avanzare il mandrino trocar attraverso la cannula di irrigidimento di metallo e serrare i raccordi di blocco Luer. Vedere la figura 2.



Figura 2

4. Rimuovere il raddrizzatore del codino dal catetere prima dell'inserzione.
 5. Posizionare il gruppo catetere/cannula/trocar nel sito di collegamento del fluido usando una tecnica di inserzione standard.
- Nota:** il posizionamento deve essere confermato con diagnostica per immagini.
6. Dopo aver confermato il posizionamento, rimuovere il mandrino trocar e la cannula di irrigidimento.
 7. Per impegnare il meccanismo di blocco della sutura: Tirare la sutura finché viene formato il codino desiderato. Ruotare il meccanismo di blocco della sutura distalmente per mantenere la sutura in posizione. Vedere la figura 3.

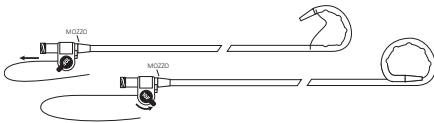


Figura 3

Nota: se è necessario riposizionare il catetere, sbloccare il meccanismo di blocco della sutura mediante la rotazione del braccio in modo prossimale fino al punto di resistenza.

Precauzione: non ruotare il meccanismo di blocco della sutura oltre il punto di resistenza. La rotazione del meccanismo di blocco della sutura oltre il punto di resistenza non rilascerà la sutura per consentire al codino di raddrizzarsi alla rimozione.

8. Una volta che il posizionamento è stato confermato, e il meccanismo di blocco della sutura è stato ruotato alla posizione più distale, premere il meccanismo di blocco della sutura nel mozzo per fissarla. Il meccanismo di blocco della sutura è ora bloccato in posizione. Vedere la figura 4.



Figura 4

9. Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve è ora pronto per essere collegato alla sacca, tubo o cappuccio terminale di drenaggio appropriato.

ATTENZIONE: se si utilizza alcol per pulire il mozzo del catetere, concedere tempo sufficiente a permettere di asciugarsi prima di collegare il tubo o il cappuccio terminale di drenaggio.

ATTENZIONE: NON serrare eccessivamente la connessione tra il catetere per drenaggio e la sacca, il tubo o il cappuccio terminale di drenaggio.

Nota: studiare una terapia di irrigazione secondo le condizioni di ogni paziente e il protocollo del medico.

Nota: illustrare al paziente o ad altri professionisti sanitari il funzionamento e/o la manutenzione corretti del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO OPZIONE 2: TECNICA DI ENTRATA SELDINGER O SCAMBIO DI FILO GUIDA

1. Rimuovere la cannula di irrigidimento e il gruppo mandrino trocar dal catetere.
2. Accertarsi che la porzione distale del catetere sia bagnata prima del posizionamento. Bagnare la porzione distale del catetere per drenaggio con blocco ReSolve prima dell'uso con acqua o soluzione salina sterile. Mantenere la manipolazione del catetere bagnata durante il posizionamento.

ATTENZIONE: NON asciugare il catetere con garza asciutta o qualsiasi solvente poiché potrebbe danneggiare il rivestimento del catetere.

3. Far scorrere il raddrizzatore del codino lungo la porzione distale del catetere per raddrizzare la curva prima di posizionare la cannula di irrigidimento nel catetere. Posizionare la cannula di irrigidimento nel catetere e serrare i raccordi di blocco Luer. Vedere la figura 5.

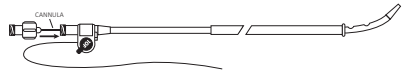


Figura 5

4. Rimuovere il raddrizzatore del codino dal catetere prima dell'inserzione.
5. Posizionare il gruppo catetere/cannula sull'appropriato filo guida e avanzare nel sito di raccolta del fluido. Il catetere accoglie un filo da 0,038" (0,97 mm). Vedere la figura 6.

Nota: il posizionamento deve essere confermato con diagnostica per immagini.



Figura 6

6. Dopo che il posizionamento è confermato, rimuovere la cannula di irrigidimento e il filo guida.
7. Per impegnare il meccanismo di blocco della sutura: tirare la sutura finché viene formato il codino desiderato. Ruotare il meccanismo di blocco della sutura distalmente per mantenere la sutura in posizione. Vedere la figura 7.

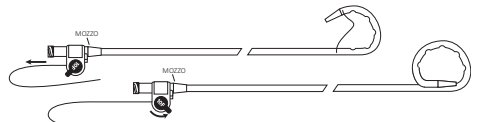


Figura 7

Nota: se è necessario riposizionare il catetere, sbloccare il meccanismo di blocco della sutura mediante la rotazione del braccio in modo prossimale fino al punto di resistenza.

Precauzione: non ruotare il meccanismo di blocco della sutura oltre il punto di resistenza. La rotazione del meccanismo di blocco della sutura oltre il punto di resistenza non rilascerà la sutura per consentire al codino di raddrizzarsi alla rimozione.

8. Una volta che il posizionamento è stato confermato, e il meccanismo di blocco della sutura è stato ruotato alla posizione più distale, premere il meccanismo di blocco della sutura nel mozzo per fissarla. Il meccanismo di blocco della sutura è ora bloccato in posizione. Vedere la figura 8.



Figura 8

9. Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve è ora pronto per essere collegato alla sacca, tubo o cappuccio terminale di drenaggio appropriato.

ATTENZIONE: se si utilizza alcol per pulire il mozzo del catetere, concedere tempo sufficiente a permettere di asciugarsi prima di collegare il tubo o il cappuccio terminale di drenaggio.

ATTENZIONE: NON serrare eccessivamente la connessione tra il catetere per drenaggio e la sacca, il tubo o il cappuccio terminale di drenaggio.

Nota: studiare una terapia di irrigazione secondo le condizioni di ogni paziente e il protocollo del medico.

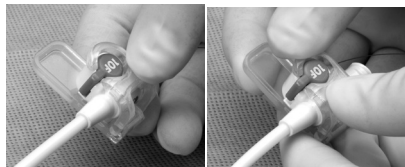
Nota: illustrare al paziente o ad altri professionisti sanitari il funzionamento e/o la manutenzione corretti del dispositivo.

SCAMBIO, RIPOSIZIONAMENTO O RIMOZIONE DEL CATETERE

1. Scollegare il catetere dalla sacca, tubo o cappuccio terminale di drenaggio.
2. Per rilasciare l'anello del codino scegliere una delle seguenti opzioni:

Opzione 1:

- Usare lo strumento di riposizionamento per allineare l'apertura della sezione rotonda dello strumento di riposizionamento in linea con l'impugnatura del meccanismo di blocco della sutura.
- Portare la parte posteriore piatta dello strumento di riposizionamento attorno al mozzo del catetere.
- Schiacciarli insieme delicatamente.
- Rimuovere lo strumento di riposizionamento e ruotare il meccanismo di blocco della sutura nella posizione più prossimale.

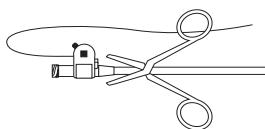


Precauzione: non ruotare il meccanismo di blocco della sutura oltre il punto di resistenza. La rotazione del meccanismo di blocco della sutura oltre il punto di resistenza non rilascerà la sutura per consentire al codino di raddrizzarsi alla rimozione.

Opzione 2:

Solo per lo scambio o la rimozione, tagliare il mozzo del catetere di drenaggio e separare la sutura. Questo causerà il rilascio della sutura e dell'anello del codino.

ATTENZIONE: la sutura non potrà più essere fissata al catetere. Fare attenzione a rimuovere sia la sutura che il catetere.



3. Per lo scambio del catetere o se bisogna mantenere l'accesso, avanzare un appropriato filo guida attraverso il catetere usando la diagnostica per immagini per confermare il posizionamento del filo guida. Il filo guida manterrà l'accesso al sito di drenaggio. Per facilitare il posizionamento del filo guida, può essere usata una cannula di irrigamento.

ATTENZIONE: quando è indicato un uso a lungo termine, è consigliato che il tempo di permanenza non ecceda i 90 giorni. Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve deve essere valutato da un medico a o prima dei 90 giorni successivi al posizionamento.

4. Rimuovere con attenzione il catetere per drenaggio con blocco ReSolve. Procedere con lo scambio del catetere o con la sutura della pelle.

ATTENZIONE RIGUARDANTE IL MEDICO: SE IL PAZIENTE NON SARÀ PIÙ SEGUITO DALLO STESSO MEDICO, SI CONSIGLIA DI ATTACCARE ALLA SCHEDA DEL PAZIENTE LE "ISTRUZIONI PER L'USO" O LA SEZIONE SU COME RIMUOVERE IL CATETERE.

Rx Only	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Attenzione: consultare la documentazione allegata.
	Monouso.
	Non risterilizzare
	Apyrogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Diametro massimo del filo guida

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBEZEICHNUNG

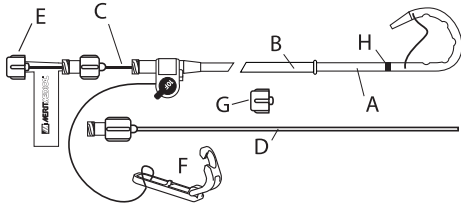
ReSolve® Arretierbarer Drainage-Katheter

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter mit arretierbarem Pigtail-Ende und einer hydrophilen Beschichtung ist ein röntgendichtes Katheter mit mehreren seitlichen Löchern für die perkutane Drainage. Die Komponenten des Katheters können über ein Führungsdrahtstilet oder über ein Over-the-wire-Verfahren eingeführt oder positioniert werden.

In der Verpackung des arretierbaren ReSolve Drainage-Katheters können die folgenden Bestandteile enthalten sein:

- Ein (1) arretierbarer ReSolve Drainage-Katheter mit arretierbarem Pigtail-Ende (A), hydrophiler Beschichtung und Pigtail-Glätter (B)
- Eine (1) Versteifungskanüle aus Metall (C)
- Eine (1) flexible Versteifungskanüle (C)
- Ein (1) Führungsdrahtstilet (E)
- Ein (1) Repositionierungsinstrument (F)
- Eine (1) Endkappe (G)
- Ein (1) Markierungsband (H)



ANWENDUNGSHINWEISE

Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter mit arretierbarem Pigtail-Ende und einer hydrophilen Beschichtung wurde für die perkutane Drainage von Flüssigkeiten aus Körperöffnungen entwickelt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des arretierbaren ReSolve Drainage-Katheters ist bei einer inakzeptablen perkutanen Drainagekatheterisierung kontraindiziert.

Die intravasculäre Verwendung des arretierbaren ReSolve Drainage-Katheters ist kontraindiziert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Der Inhalt des ungeöffneten, unbeschädigten Pakets ist steril.

- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. A. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

- Beim Einführen und Verwenden dieses Instruments die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Aufgrund des Übertragungsrisikos von Krankheitserregern ist das Gesundheitspersonal verpflichtet, bei der Pflege von Patienten stets die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Blut und anderen Körperflüssigkeiten einzuhalten. Es sollten stets sterile Verfahren angewendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Kühl und trocken lagern.

WARNUNGEN

- Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter darf nicht für die Zuführung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden.
- Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter darf nicht im Gallengangssystem verwendet werden.

Rx only - Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt, der in der Anwendung dieses Geräts geschult und/oder erfahren ist, oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

NEBENWIRKUNGEN*

- Septischer Schock
- Bakteriämie
- Blutungen
- Superinfektion
- Darmtransgression
- Pleuraltransgression
- Gefäßverletzungen
- Katheterdislokation
- Katheterverschluss

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Qualitätsverbesserungsrichtlinien für perkutane Nephrostomien). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Letzter Zugriff 11.4.2013.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Qualitätsverbesserungsrichtlinien für perkutane Drainage/Aspiration von Abszess- und Flüssigkeitsansammlungen). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy (Qualitätsverbesserungsrichtlinien für die perkutane Nephrostomie). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:5277-5281.

GEBRAUCHSANWEISUNG OPTION 1: DIREKTE PLATZIERUNG MIT EINEM EINFÜHRDRAHTSTILETT

1. Distalen Abschnitt des arretierbaren ReSolve Drainage-Katheters vor der Verwendung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Distalen Abschnitt des Katheters während der Positionierung feucht halten.

WARNUNG: Katheter NICHT mit trockenem Mull oder Lösungsmitteln abwischen, da dies zu Beschädigungen an der Katheterbeschichtung führen könnte.

- Glätter für das Pigtail-Ende entlang des distalen Abschnitts des Katheters schieben, um Krümmungen vor dem Einführen der Versteifungskanüle in den Katheter zu glätten. Versteifungskanüle aus Metall in den Katheter einführen und die Luer-Lock-Anschlüsse festziehen. Siehe Abbildung 1.

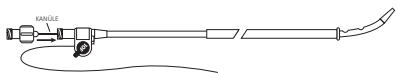


Abbildung 1

- Abstandhalter aus Papier vom Führungsdrahtstilet entfernen. Führungsdrahtstilet durch die Versteifungskanüle aus Metall schieben und die Luer-Lock-Anschlüsse festziehen. Siehe Abbildung 2.



Abbildung 2

- Glätter für das Pigtail-Ende aus dem Katheter vor dem Einführen des Katheters entfernen.
- Baugruppe aus Katheter, Kanüle und Führungsdraht anhand eines Standardeinführungsverfahrens an die Stelle mit der Flüssigkeitsansammlung positionieren.

Hinweis: Die Positionierung sollte anhand einer diagnostischen Bildgebung bestätigt werden.

- Nach Bestätigung der Positionierung das Führungsdrahtstilet und die Versteifungskanüle entfernen.
- Verwendung des Sutararretiermechanismus: Suture ziehen, bis das gewünschte Pigtail in Form ist. Sutararretiermechanismus distal drehen, um den Suture in Position zu halten. Siehe Abbildung 3.

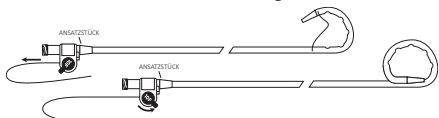


Abbildung 3

Hinweis: Wenn der Katheter neu positioniert werden muss, den Sutararretiermechanismus aufheben, indem Sie den Arm proximal bis zum Widerstandspunkt drehen.

Vorsichtsmaßnahmen: Sutararretiermechanismus nicht über den Widerstandspunkt hinaus drehen. Wenn der Sutararretiermechanismus über den Widerstandspunkt hinaus gedreht wird, wird der Suture nicht freigegeben, und das Pigtail-Ende kann nach dem Entfernen nicht geglättet werden.

- Sobald die Positionierung bestätigt wurde und der Sutararretiermechanismus in die maximal mögliche distale Position gedreht wurde, den Sutararretiermechanismus zum Befestigen in das Ansatzstück drücken. Der Sutararretiermechanismus ist nun fest positioniert. Siehe Abbildung 4.



Abbildung 4

- Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter kann nun mit einem geeigneten Drainagebeutel, einer Verschlauchung oder einer Endkappe verbunden werden.

WARNUNG: Wenn Alkohol zum Reinigen des Katheteransatzstücks verwendet werden soll, den Alkohol ausreichend trocknen lassen, bevor die Drainage-Verschlauchung oder die Endkappe verbunden wird.

WARNUNG: Darauf achten, die Verbindung zwischen Drainage-Katheter und Drainage-Verschlauchung bzw. Endkappe NICHT ZU ÜBERDREHEN.

Hinweis: Entsprechend den jeweiligen Umständen der Patientin/des Patienten und dem Protokoll des Arztes sollte ein Spülschema erstellt werden.

Hinweis: Die Patientin/den Patienten oder das zuständige Pflegepersonal in die ordnungsgemäße Gerätefunktion und/oder -pflege einweisen.

GEBRAUCHSANWEISUNG OPTION 2: SELDINGER-EINFÜHRTECHNIK FÜHRUNGS-DRAHTAUSTAUSCH

- Baugruppe aus Versteifungskanüle und Führungsdrahtstilet aus dem Katheter entfernen.
 - Gewährleisten, dass der distale Abschnitt des Katheters während der Positionierung feucht gehalten wird. Distalen Abschnitt des arretierbaren ReSolve Drainage-Katheters vor der Verwendung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Distalen Abschnitt des Katheters während der Positionierung feucht halten.
- WARNUNG:** Katheter NICHT mit trockenem Mull oder Lösungsmitteln abwischen, da dies zu Beschädigungen an der Katheterbeschichtung führen könnte.
- Glätter für das Pigtail-Ende entlang des distalen Abschnitts des Katheters schieben, um Krümmungen vor dem Einführen der Versteifungskanüle in den Katheter zu glätten. Versteifungskanüle aus Metall in den Katheter einführen und die Luer-Lock-Anschlüsse festziehen. Siehe Abbildung 5.



Abbildung 5

- Glätter für das Pigtail-Ende aus dem Katheter vor dem Einführen des Katheters entfernen.
- Baugruppe aus Katheter und Kanüle über einen geeigneten Führungsdraht einsetzen und an die Stelle der Flüssigkeitsansammlung positionieren. Der Katheter ist für Drähte mit einer Stärke von 0,97 mm geeignet. Siehe Abbildung 6.

Hinweis: Die Positionierung sollte anhand einer diagnostischen Bildgebung bestätigt werden.



Abbildung 6

- Nach Bestätigung der Positionierung die Versteifungskanüle und den Führungsdraht entfernen.
- So verwenden Sie den Sutararretiermechanismus: Suture ziehen, bis das gewünschte Pigtail in Form ist. Sutararretiermechanismus distal drehen, um den Suture in Position zu halten. Siehe Abbildung 7.

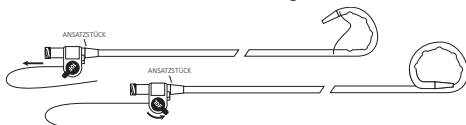


Abbildung 7

Hinweis: Wenn der Katheter neu positioniert werden muss, den Sutarretiermechanismus aufheben, indem Sie den Arm proximal bis zum Widerstandspunkt drehen.

Vorsichtsmaßnahmen: Sutarretiermechanismus nicht über den Widerstandspunkt hinaus drehen. Wenn der Sutarretiermechanismus über den Widerstandspunkt hinaus gedreht wird, wird der Sutar nicht freigegeben, und das Pigtail-Ende kann nach dem Entfernen nicht geglättet werden.

8. Sobald die Positionierung bestätigt wurde und der Sutarretiermechanismus in die maximal mögliche distale Position gedreht wurde, den Sutarretiermechanismus zum Befestigen in das Ansatzstück drücken. Der Sutarretiermechanismus ist nun fest positioniert. Siehe Abbildung 8.



Abbildung 8

9. Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter kann nun mit einem geeigneten Drainagebeutel, einer Verschlauchung oder einer Endkappe verbunden werden.

WARNUNG: Wenn Alkohol zum Reinigen des Katheteransatzstücks verwendet werden soll, den Alkohol ausreichend trocknen lassen, bevor die Drainage-Verschlauchung oder die Endkappe verbunden wird.

WARNUNG: Darauf achten, die Verbindung zwischen Drainage-Katheter und Drainage-Verschlauchung bzw. Endkappe NICHT ZU ÜBERDREHEN.

Hinweis: Entsprechend den jeweiligen Umständen der Patientin/des Patienten und dem Protokoll des Arztes sollte ein Spülschema erstellt werden.

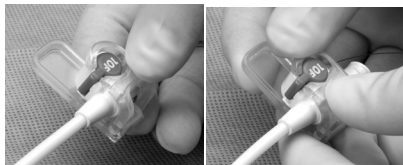
Hinweis: Die Patientin/den Patienten oder das zuständige Pflegepersonal in die ordnungsgemäße Gerätefunktion und/oder -pflege einweisen.

AUSTAUSCH, NEUPOSITIONIERUNG ODER ENTFERNEN DES KATHETERS

1. Katheter vom Drainagebeutel, von der Verschlauchung oder der Endkappe trennen.
2. Eine der folgenden Optionen verwenden, um die Pigtail-Schleife zu lösen:

Option 1:

- Mithilfe des Neupositionierungsinstruments die Öffnung des runden Abschnitts des Neupositionierungsinstruments bündig am Griff des Sutarretiermechanismus ausrichten.
- Die flache Rückseite des Neupositionierungsinstruments um das Katheteransatzstück legen.
- Vorsichtig zusammendrücken.
- Das Neupositionierungsinstrument entfernen und den Sutarretiermechanismus in die maximal proximale Position drehen.

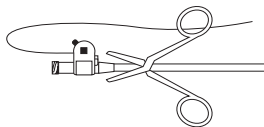


Vorsichtsmaßnahmen: Sutarretiermechanismus nicht über den Widerstandspunkt hinaus drehen. Wenn der Sutarretiermechanismus über den Widerstandspunkt hinaus gedreht wird, wird der Sutar nicht freigegeben, und das Pigtail-Ende kann nach dem Entfernen nicht geglättet werden.

Option 2:

Nur bei Austausch oder Entfernen: Ansatzstück vom Drainage-Katheter abschneiden und Sutar trennen. Damit werden der Sutar und die Pigtail-Schleife gelöst.

WARNUNG: Der Sutar ist nicht mehr fest mit dem Katheter verbunden. Beim Entfernen von Sutar und Katheter umsichtig vorgehen.



3. Beim Katheteraustausch oder wenn der Zugang offen gehalten werden soll: Geeigneten Führungsdraht durch den Katheter schieben und Positionierung des Führungsdrahts über diagnostische Bildgebung bestätigen. Der Führungsdraht hält den Zugang zur Drainagestelle offen. Zur Unterstützung der Drahtpositionierung kann eine Versteifungskanüle verwendet werden.

WARNUNG: Bei einer Langzeitanwendung wird empfohlen, eine Verweildauer von 90 Tagen nicht zu überschreiten. Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter sollte spätestens 90 Tage nach der Positionierung durch einen Arzt überprüft werden.

4. Den arretierbaren ReSolve Drainage-Katheter vorsichtig entfernen. Den Vorgang entweder mit dem Katheteraustausch oder dem Schließen der Haut fortsetzen.

WARNHINWEIS FÜR DEN BEHANDELNDEN ARZT: WENN DER/DIE PATIENT/IN NICHT DURCH SIE WEITERBETREUT WIRD, WIRD EMPFOHLEN, DIE „GEBRAUCHSANWEISUNG“ ODER DEN ABSCHNITT MIT DER ANLEITUNG ZUM ENTFERNEN DES KATHETERS IN DIE PATIENTENAKTE AUFZUNEHMEN.

Rx Only	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten.
	Einweggebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht-pyrogen
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts

Catéter de drenaje con seguro

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE DEL PRODUCTO

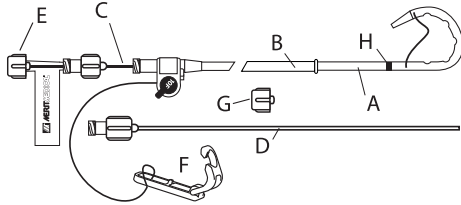
Catéter de drenaje con seguro ReSolve®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de drenaje con seguro con punta pigtail de seguridad y revestimiento hidrofílico es un catéter radiopaco con múltiples orificios laterales utilizado para el drenaje percutáneo. Los componentes del catéter permiten su introducción y colocación utilizando un método de trócar y estilete o montado en alambre.

El catéter de drenaje con seguro ReSolve puede envasarse con los siguientes componentes:

- Un (1) catéter de drenaje con seguro ReSolve con punta pigtail de seguridad (A), revestimiento hidrofílico y enderezador de punta pigtail (B)
- Una (1) cánula de refuerzo metálica (C)
- Una (1) cánula de refuerzo flexible (D)
- Un (1) trócar con estilete (E)
- Una (1) herramienta de reposicionamiento (F)
- Una (1) tapa de extremo cerrado (G)
- Una (1) banda marcadora (H)



INDICACIONES DE USO

El catéter de drenaje con seguro ReSolve con punta pigtail de seguridad y revestimiento hidrofílico está previsto para el drenaje percutáneo de fluido desde cavidades corporales

CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter de drenaje con seguro ReSolve está contraindicado cuando el cateterismo de drenaje percutáneo no es aceptable.

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

PRECAUCIONES

- Deben leerse las instrucciones del fabricante antes de usar el dispositivo.
- El contenido del paquete sin abrir, no dañado, está esterilizado.

• Para usar solo una vez. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar el dispositivo. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

• Tome las precauciones universales durante la inserción y el mantenimiento de este dispositivo. Debido al riesgo de transmisión hemática de patógenos, los profesionales sanitarios deben observar siempre las precauciones estándares para sangre y fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes. Deben utilizarse siempre técnicas asépticas.

- No usar después de la fecha de vencimiento.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.

ADVERTENCIAS

- El catéter de drenaje con seguro ReSolve no debe usarse para suministrar complementos nutricionales.
- El catéter de drenaje con seguro ReSolve no debe usarse en el sistema biliar.

Rx Only - Precaución: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a o por orden de médicos capacitados o experimentados en el uso del dispositivo.

REACCIONES ADVERSAS*

- Choque séptico
- Bacteriemia
- Hemorragia
- Sobreinfección
- Transgresión intestinal
- 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. Consultado el 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 TRÓCAR CON ESTILETE

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

ADVERTENCIA: NO limpie el catéter con gasa seca ni disolventes de cualquier tipo ya que podría dañar el revestimiento del catéter.

2. Deslice el enderezador de punta pigtail a lo largo de la porción distal del catéter para enderezar la curvatura antes de colocar la cánula de refuerzo metálica en el catéter. Coloque la cánula de refuerzo metálica en el catéter y ajuste las conexiones de seguridad del Luer. Consulte la Figura 1.

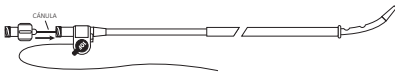


Figura 1

3. Retire el espaciador de papel del trocár con estilete. Haga avanzar el trocár con estilete a través de la cánula de refuerzo metálica y ajuste las conexiones de seguridad del Luer. Consulte la Figura 2.



Figura 2

4. Retire el enderezador de punta pigtail del catéter antes de la inserción.
5. Coloque el ensamblaje de catéter/cánula/trocár en el sitio de recolección de fluidos utilizando la técnica de inserción habitual.

Nota: La colocación debería confirmarse mediante técnicas de diagnóstico por imágenes.

6. Después de confirmar la colocación, retire el trocár con estilete y la cánula de refuerzo.
7. Para acoplar el mecanismo de seguridad de sutura: Tire de la sutura hasta que se forme la punta pigtail deseada. Gire el mecanismo de seguridad de la sutura distalmente para mantener la sutura en su lugar. Consulte la Figura 3.

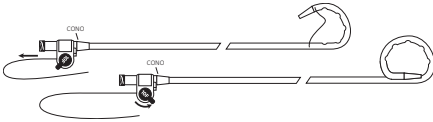


Figura 3

Nota: Si debe reubicarse el catéter, desbloquee el mecanismo de seguridad de la sutura al girar el brazo proximalmente hasta el punto de resistencia.

Precaución: No gire el mecanismo de seguridad de la sutura más allá del punto de resistencia. Girar el mecanismo de seguridad de la sutura más allá del punto de resistencia no liberará la sutura para permitir que la punta pigtail se enderece después de la extracción.

8. Después de confirmar la colocación y girar el mecanismo de seguridad de sutura hasta la posición más distal, presione el mecanismo de seguridad de sutura dentro del cono para fijarlo. El mecanismo de seguridad de sutura está ahora asegurado en su posición. Consulte la Figura 4.



Figura 4

9. El catéter de drenaje con seguro ReSolve está listo para conectarse a la bolsa o tubería de drenaje, o tapa para extremo cerrado adecuada.

ADVERTENCIA: Si utiliza alcohol para limpiar el cono del catéter, deje secar el alcohol durante tiempo suficiente antes de conectar la tubería de drenaje o la tapa de extremo cerrado.

ADVERTENCIA: NO ajuste en exceso la conexión entre el catéter de drenaje y la tubería de drenaje o la tapa de extremo cerrado.

Nota: Debe diseñarse un régimen de lavado adecuado a las circunstancias de cada paciente y al protocolo del médico.

Nota: El paciente o el personal encargado del cuidado de la salud debe recibir instrucciones referidas al funcionamiento o mantenimiento del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO, OPCIÓN 2: TÉCNICA DE ENTRADA DE SELDINGER O INTERCAMBIO DE ALAMBRE GUÍA

1. Retire el ensamblaje de cánula de refuerzo y trocár con estilete del catéter.
2. Asegúrese de que la porción distal del catéter esté húmeda antes de la colocación. Humedezca la porción distal del catéter de drenaje con seguro ReSolve antes del uso con agua estéril o solución salina. Mantenga húmeda la porción distal del catéter durante la colocación.

ADVERTENCIA: NO limpie el catéter con gasa seca ni disolventes de cualquier tipo ya que podría dañar el revestimiento del catéter.

3. Deslice el enderezador de punta pigtail a lo largo de la porción distal del catéter para enderezar la curvatura antes de colocar la cánula de refuerzo en el catéter. Coloque la cánula de refuerzo en el catéter y ajuste las conexiones de seguridad del Luer. Consulte la Figura 5.

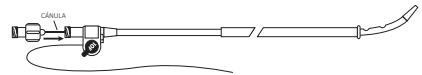


Figura 5

4. Retire el enderezador de punta pigtail del catéter antes de la inserción.
5. Coloque el ensamblaje de catéter/cánula sobre el alambre guía adecuado y hágalo avanzar por el sitio de recolección de fluidos. El catéter admite un alambre de 0,038" (0,97 mm). Consulte la Figura 6.

Nota: La colocación debería confirmarse mediante técnicas de diagnóstico por imágenes.



Figura 6

6. Después de confirmar la colocación, retire la cánula de refuerzo y el alambre guía.
7. Para acoplar el mecanismo de seguridad de sutura: Tire de la sutura hasta que se forme la punta pigtail deseada. Gire el mecanismo de seguridad de la sutura distalmente para mantener la sutura en su lugar. Consulte la Figura 7.

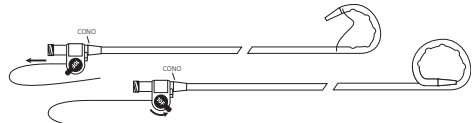


Figura 7

Nota: Si debe reubicarse el catéter, desbloquee el mecanismo de seguridad de la sutura al girar el brazo proximalmente hasta el punto de resistencia.

Precaución: No gire el mecanismo de seguridad de la sutura más allá del punto de resistencia. Girar el mecanismo de seguridad de la sutura más allá del punto de resistencia no liberará la sutura para permitir que la punta pigtail se enderece después de la extracción.

- Después de confirmar la colocación y girar el mecanismo de seguridad de sutura hasta la posición más distal, presione el mecanismo de seguridad de sutura dentro del cono para fijarlo. El mecanismo de seguridad de sutura está ahora asegurado en su posición. Consulte la Figura 8.



Figura 8

- El catéter de drenaje con seguro ReSolve está listo para conectarse a la bolsa o tubería de drenaje, o tapa para extremo cerrado adecuada.

ADVERTENCIA: Si utiliza alcohol para limpiar el cono del catéter, deje secar el alcohol durante tiempo suficiente antes de conectar la tubería de drenaje o la tapa de extremo cerrado.

ADVERTENCIA: NO ajuste en exceso la conexión entre el catéter de drenaje y la tubería de drenaje o la tapa de extremo cerrado.

Nota: Debe diseñarse un régimen de lavado adecuado a las circunstancias de cada paciente y al protocolo del médico.

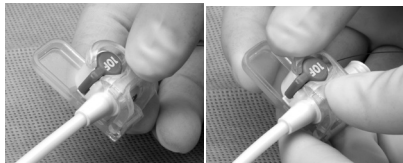
Nota: El paciente o el personal encargado del cuidado de la salud debe recibir instrucciones referidas al funcionamiento o mantenimiento del dispositivo.

SUSTITUCIÓN, REPOSICIONAMIENTO O EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

- Desconecte el catéter de la bolsa o tubería de drenaje o de la tapa de extremo cerrado.
- Para liberar el bucle de punta pigtail elija una de las siguientes opciones:

Opción 1:

- Mediante el uso de la herramienta de reposicionamiento alinee la abertura de la sección redondeada de la herramienta de posicionamiento con el mango del mecanismo de seguridad de sutura.
- Coloque la parte posterior plana de la herramienta de reposicionamiento alrededor del cono del catéter.
- Apriételos entre sí suavemente.
- Retire la herramienta de reposicionamiento y gire el mecanismo de seguridad de sutura hasta la posición más proximal.

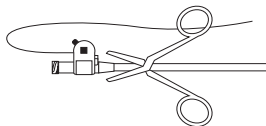


Precaución: No gire el mecanismo de seguridad de la sutura más allá del punto de resistencia. Girar el mecanismo de seguridad de la sutura más allá del punto de resistencia no liberará la sutura para permitir que la punta pigtail se enderece después de la extracción.

Opción 2:

Solo para sustitución o extracción, corte el cono del catéter de drenaje y la sutura. De esta manera se liberará la sutura y el bucle de la punta pigtail.

ADVERTENCIA: La sutura ya no estará asegurada al catéter. Tenga cuidado al retirar la sutura y el catéter.



- Para sustituir el catéter o si se desea mantener el acceso, haga avanzar el alambre guía adecuado a través del catéter; mediante técnicas de diagnóstico por imágenes confirme la colocación del alambre guía. El alambre guía mantendrá el acceso al sitio de drenaje. Puede utilizarse una cánula de refuerzo para facilitar la colocación del alambre guía.

ADVERTENCIA: Cuando se indica un uso prolongado, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los 90 días. Un médico debe evaluar el catéter de drenaje con seguro ReSolve a los 90 días de su colocación o antes.

- Retire cuidadosamente el catéter de drenaje con seguro ReSolve. Proceda a la sustitución del catéter al cierre cutáneo.

ATENCIÓN, MÉDICO TRATANTE: SI USTED NO HARÁ EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE, SE RECOMIENDA ADJUNTAR LAS "INSTRUCCIONES DE USO" O LA SECCIÓN SOBRE CÓMO EXTRAER EL CATÉTER A LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE.

Rx Only	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos.
	Para un solo uso.
	No volver a esterilizar
	No pirógeno
	No utilizar si el envase está dañado.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
 MAX GUIDE WIRE	Alambre guía de diámetro máximo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOME DO PRODUTO

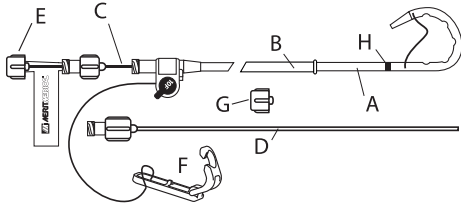
Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve, com "pigtail" de bloqueio e revestimento hidrofílico, é um cateter radiopaco com vários orifícios laterais utilizado para a drenagem percutânea. Os componentes do cateter permitem a introdução e colocação utilizando um estilete trocar ou através do método sobre fio.

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

- Um (1) Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve com "pigtail" de bloqueio (A), revestimento hidrofílico e endireitador "pigtail" (B)
- Uma (1) Cânula de reforço de metal (C)
- Uma (1) Cânula de reforço flexível (D)
- Um (1) Estilete trocar (E)
- Uma (1) Ferramenta de reposicionamento (F)
- Uma (1) Tampa da extremidade inoperante de drenagem (G)
- Uma (1) Banda no marcador (H)



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve, com "pigtail" de bloqueio e revestimento hidrofílico, destina-se a ser utilizado para a drenagem percutânea de fluidos das cavidades corporais

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve é contraindicado para uso onde seja inaceitável o cateterismo percutâneo de drenagem.

O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve é contraindicado para uso intravascular.

PRECAUÇÕES

- Ler as instruções do fabricante antes da utilização.
- O conteúdo de uma embalagem não aberta e não danificada está esterilizado.

- Apenas para uso num único paciente. Não reutilizar, reprocessar, ou esterilizar novamente. A reutilização, reprocessamento, ou reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões para o doente, doença, ou morte. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do doente.
- Siga as precauções universais durante a inserção e manutenção deste dispositivo. Devido ao risco de exposição a agentes patogénicos, os profissionais de saúde devem seguir sempre as precauções normais relativas ao sangue e aos fluidos corporais durante o tratamento de qualquer paciente. A técnica estéril deve ser sempre seguida.
- Não utilizar após a data de validade.
- Armazene num local fresco e seco.

AVISOS

- O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve não deve ser usado para administrar suplementos nutricionais.
- O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve não deve ser usado no sistema biliar.

Rx Only Atenção: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda ou encomenda apenas por parte de um médico qualificado e/ou experiente na utilização deste dispositivo.

REAÇÕES ADVERSAS*

- Choque séptico
- Bacteriemia
- Hemorragia
- Superinfecção
- Perfuração intestinal
- Perfuração pleural
- Lesão vascular
- Desalojamento do cateter
- Oclusão do cateter

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

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 DIRETA COM O ESTILETE TROCAR

1. Humedeça a parte distal do cateter de drenagem de bloqueio ReSolve antes de utilizar com água esterilizada ou solução salina. Mantenha a parte distal do cateter húmida durante a colocação.

AVISO: NÃO limpe o cateter com gaze seca ou qualquer solvente, pois poderá danificar o revestimento do cateter.

2. Deslize o endireitador "pigtail" pela parte distal do cateter para endireitar a curva antes de colocar a cânula de reforço de metal no cateter. Coloque a cânula de reforço de metal no cateter e aperte os encaixes luer lock. Ver Figura 1.



Figura 1

3. Remova o distanciador de papel do estilete trocar. Avance o estilete trocar pela cânula de reforço de metal e aperte os encaixes luer lock. Ver Figura 2.



Figura 2

4. Retire o endireitador "pigtail" do cateter antes da inserção.
5. Coloque o cateter/cânula/conjunto 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 estilete trocar e a cânula de reforço.
7. Para iniciar o mecanismo de bloqueio da sutura: Puxe a sutura até formar a posição "pigtail" pretendida. Rode o mecanismo de bloqueio da sutura até à posição distal para manter a sutura em posição. Ver Figura 3.

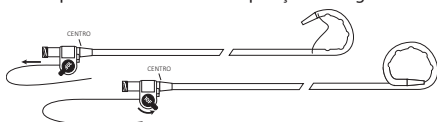


Figura 3

Nota: Se tiver de reposicionar o cateter, desbloqueie o mecanismo de bloqueio da sutura rodando o braço aproximadamente até ao ponto de resistência.

Precaução: Não rode o mecanismo de bloqueio da sutura para além do ponto de resistência. Rodar o mecanismo de bloqueio da sutura para além do ponto de resistência não irá libertar a sutura para permitir que a curva "pigtail" pigtail endireite aquando da remoção.

8. Depois de confirmar a colocação e do mecanismo de bloqueio da sutura ter sido rodado até à posição mais distal, pressione o mecanismo de bloqueio da sutura para o centro para o fixar. O mecanismo de bloqueio da sutura está agora em posição. Ver Figura 4.



Figura 4

9. Agora, o Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve está pronto para ser conectado ao saco, tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem apropriados.

AVISO: Se utilizar álcool para limpar o centro do cateter, conceda tempo suficiente para o álcool secar antes de conectar a tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem.

AVISO: NÃO aperte excessivamente a conexão entre o cateter de drenagem e a tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem.

Nota: Deve ser concebido um regime de irrigação para as condições de cada paciente e para o protocolo do médico.

Nota: Instrua o paciente ou outros funcionários de saúde acerca do funcionamento e/ ou manutenção adequados do aparelho.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO OPÇÃO 2: TÉCNICA DE INSERÇÃO DE SELDINGER OU TROCA DE FIO-GUIA

1. Remova o conjunto do estilete trocar e cânula de reforço do cateter.
2. Certifique-se de que a parte distal do cateter está húmida antes da sua colocação. Humedeça a parte distal do cateter de drenagem de bloqueio ReSolve antes de utilizar com água esterilizada ou solução salina. Mantenha a parte distal do cateter húmida durante a colocação.

AVISO: NÃO limpe o cateter com gaze seca ou qualquer solvente, pois poderá danificar o revestimento do cateter.

3. Deslize o endireitador "pigtail" pela parte distal do cateter para endireitar a curva antes de colocar a cânula de reforço no cateter. Coloque a cânula de reforço no cateter e aperte os encaixes luer lock. Ver Figura 5.



Figura 5

4. Retire o endireitador "pigtail" do cateter antes da inserção.
5. Coloque o cateter/conjunto da cânula sobre o fio-guia adequado e avance até ao local de recolha de fluidos. O cateter aloja um fio de 0,038 pol (0,97 mm). Ver Figura 6.

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



Figura 6

6. Depois de confirmar a colocação, remova a cânula de reforço e o fio-guia.
7. Para iniciar o mecanismo de bloqueio da sutura: Puxe a sutura até formar a posição "pigtail" pretendida. Rode o mecanismo de bloqueio da sutura até à posição distal para manter a sutura em posição. Ver Figura 7.

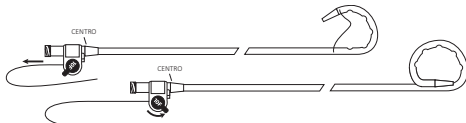


Figura 7

Nota: Se tiver de reposicionar o cateter, desbloqueie o mecanismo de bloqueio da sutura rodando o braço aproximadamente até ao ponto de resistência.

Precaução: Não rode o mecanismo de bloqueio da sutura para além do ponto de resistência. Rodar o mecanismo de bloqueio da sutura para além do ponto de resistência não irá libertar a sutura para permitir que a curva "pigtail" pigtail endireite aquando da remoção.

8. Depois de confirmar a colocação e do mecanismo de bloqueio da sutura ter sido rodado até à posição mais distal, pressione o mecanismo de bloqueio da sutura para o centro para o fixar. O mecanismo de bloqueio da sutura está agora em posição. Ver Figura 8.



Figura 8

9. Agora, o Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve está pronto para ser conectado ao saco, tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem apropriados.

AVISO: Se utilizar álcool para limpar o centro do cateter, conceda tempo suficiente para o álcool secar antes de conectar a tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem.

AVISO: NÃO aperte excessivamente a conexão entre o cateter de drenagem e a tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem.

Nota: Deve ser concebido um regime de irrigação para as condições de cada paciente e para o protocolo do médico.

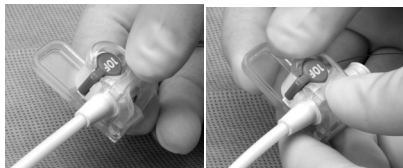
Nota: Instrua o paciente ou outros funcionários de saúde acerca do funcionamento e/ou manutenção adequados do aparelho.

TROCA, REPOSIIONAMENTO OU REMOÇÃO DO CATETER

1. Desconecte o cateter do saco, tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem.
2. Para libertar o laço "pigtail", escolha uma das seguintes opções:

Opção 1:

- Se utilizar a Ferramenta de Reposicionamento, alinhe a abertura da secção redonda da Ferramenta de Reposicionamento em linha com a pega do mecanismo de bloqueio da sutura.
- Posicione a parte traseira plana da Ferramenta de Reposicionamento em torno do centro do cateter.
- Pressione cuidadosamente um contra o outro.
- Remova a Ferramenta de Reposicionamento e rode o mecanismo de bloqueio da sutura até à posição mais proximal.

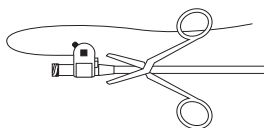


Precaução: Não rode o mecanismo de bloqueio da sutura para além do ponto de resistência. Rodar o mecanismo de bloqueio da sutura para além do ponto de resistência não irá libertar a sutura para permitir que a curva "pigtail" pigtail endireite aquando da remoção.

Opção 2:

Para trocar ou remover só, corte o centro do cateter de drenagem e corte a sutura. Esta ação irá libertar a sutura e o laço "pigtail".

AVISO: A sutura deixará de estar fixa no cateter. Certifique-se de que remove a sutura e o cateter.



3. Para a troca do cateter ou se o acesso tiver de ser mantido, avance o fio-guia apropriado 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: Quando é indicada uma utilização a longo prazo, é recomendado que o tempo de inserção não exceda os 90 dias. O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve deverá ser avaliado por um médico antes ou no 90 dia, 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 PARA O MÉDICO RESPONSÁVEL: SE O PACIENTE NÃO FOR SEGUIDO POR SI, É RECOMENDADO QUE AS "INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO" OU A SECÇÃO SOBRE A REMOÇÃO DO CATETER SEJAM ANEXADAS À FICHA DO PACIENTE.

Rx Only	Atenção: Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
	Atenção: Consulte os documentos anexos.
	Utilização única.
	Não volte a esterilizar
	Apirogénico
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Diâmetro máximo do fio-guia

INSTRUÇÕES DE USO

NOME DO PRODUTO

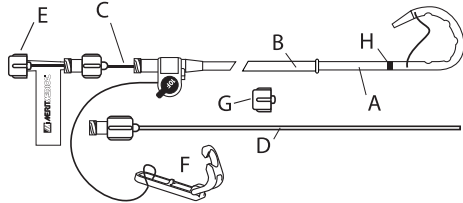
Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve com pigtail com trava e revestimento hidrofílico consiste em um cateter radiopaco com múltiplos orifícios laterais usado para drenagem percutânea. Os componentes do cateter permitem introdução e posicionamento utilizando um estilete trocarte ou método over-the-wire.

O Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve pode vir acompanhado dos seguintes componentes:

- Um (1) Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve com pigtail com trava (A), revestimento hidrofílico e retificador de pigtail (B)
- Uma (1) Cânula de endurecimento metálica (C)
- Uma (1) Cânula de endurecimento flexível (D)
- Um (1) Estilete trocarte (E)
- Uma (1) Ferramenta de reposicionamento (F)
- Uma (1) Tampa oclusora (G)
- Uma (1) Faixa de marcação (H)



INDICAÇÕES DE USO

O Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve com pigtail com trava e revestimento hidrofílico foi desenvolvido para drenagem percutânea de fluido das cavidades do corpo

CONTRAINDICAÇÕES

O Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve é contraindicado para uso quando a cateterização de drenagem percutânea não é aceitável.

O Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve é contraindicado para uso intravascular.

PRECAUÇÕES

- Leia as instruções do fabricante antes do uso.
- O conteúdo de embalagens fechadas e não danificadas é estéril.

- Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em danos físicos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a danos físicos, doença ou morte do paciente.

- Siga as precauções universais ao inserir e realizar a manutenção deste dispositivo. Devido ao risco de patógenos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde devem sempre seguir precauções padrão de sangue e fluidos corporais no atendimento de todos os pacientes. A técnica estéril deve ser sempre utilizada.

- Não utilize após a data de validade.
- Armazene em local fresco e seco.

ADVERTÊNCIAS

- O Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve não deve ser usado para fornecer suplementos nutricionais.
- O Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve não deve ser usado no sistema biliar.

Rx Only Atenção: Leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob a prescrição de médicos treinados e/ou com experiência no uso deste dispositivo.

REAÇÕES ADVERSAS*

- Choque séptico
- Bacteremia
- Hemorragia
- Superinfecção
- Transgressão intestinal
- Transgressão pleural
- Lesão vascular
- Deslocamento de cateter
- Oclusão de cateter

*Brontz EN. Diretrizes de melhoria de qualidade para nefrostomias percutâneas. [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Acessado em 11/04/13

Wallace MJ, et al. Diretrizes de melhoria de qualidade para drenagem percutânea/aspiração de abscessos e coleções fluidas. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Diretrizes de melhoria de qualidade para nefrostomia percutânea. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

INSTRUÇÕES DE USO OPÇÃO 1:

IMPLANTAÇÃO DIRETA UTILIZANDO ESTILETE TROCARTE

1. Molhe a porção distal do Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve com água esterilizada ou solução salina antes do uso. Mantenha a porção distal do cateter molhada durante a implantação.

AVISO: NÃO limpe o cateter com gaze seca ou solventes, pois isso pode danificar o revestimento do cateter.

- Deslize o retificador de pigtail ao longo da porção distal do cateter para retificar a curvatura antes de posicionar a cânula de endurecimento metálica no cateter. Posicione a cânula de endurecimento metálica no cateter e aperte as conexões Luer lock. Consulte a Figura 1.

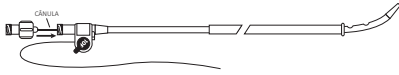


Figura 1

- Remova o espaçador de papel do estilete trocarte. Avance com o estilete trocarte através da cânula de endurecimento metálica e aperte as conexões Luer lock. Consulte a Figura 2.



Figura 2

- Remova o retificador de pigtail do cateter antes da inserção.
- Posicione o conjunto de cateter/cânula/trocarter no local de coleta de fluido usando a técnica de inserção padrão.

Nota: A implantação deve ser confirmada com diagnóstico por imagem.

- Após a confirmação da implantação, remova o estilete trocarte e a cânula de endurecimento.
- Para engatar o mecanismo de travamento da sutura: Puxe a sutura até que seja formado o pigtail desejado. Gire o mecanismo de travamento da sutura no sentido distal para manter a sutura no lugar. Consulte a Figura 3.

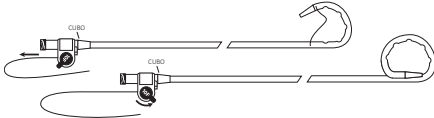


Figura 3

Nota: Caso o cateter precise ser reposicionado, destrave o mecanismo de travamento da sutura, girando o braço no sentido proximal em relação ao ponto de resistência.

Precaução: Não gire o mecanismo de travamento da sutura além do ponto de resistência. A rotação do mecanismo de travamento da sutura para além do ponto de resistência impedirá a liberação da sutura e consequente retificação do pigtail durante a remoção.

- Assim que a implantação for confirmada e o mecanismo de travamento da sutura tiver sido girado para a posição mais distal possível, pressione o mecanismo de travamento da sutura no cubo para fixá-lo. O mecanismo de travamento da sutura está agora travado. Consulte a Figura 4.



Figura 4

- O Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve está agora pronto para ser conectado a uma bolsa de drenagem, tubo ou tampa oclusora apropriados.

AVISO: Caso seja utilizado álcool para limpar o cubo do cateter, aguarde tempo suficiente para que o álcool seque antes de conectar o tubo de drenagem ou a tampa oclusora.

AVISO: NÃO aperte demais a conexão entre o cateter de drenagem e o tubo de drenagem ou tampa oclusora.

Nota: Um tratamento de limpeza por jato de líquido deve ser definido para as circunstâncias de cada paciente e o protocolo do médico.

Nota: Instrua o paciente ou um profissional da saúde sobre a função e/ou manutenção adequada do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO OPÇÃO 2:

TÉCNICA DE ENTRADA DE SELDINGER OU TROCA DE FIO-GUIA

- Remova a cânula de endurecimento e o conjunto do estilete trocarte do cateter.
- Certifique-se de que a porção distal do cateter esteja molhada antes da implantação. Molhe a porção distal do Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve com água esterilizada ou solução salina antes do uso. Mantenha a porção distal do cateter molhada durante a implantação.

AVISO: NÃO limpe o cateter com gaze seca ou solventes, pois isso pode danificar o revestimento do cateter.

- Deslize o retificador de pigtail ao longo da porção distal do cateter para retificar a curvatura antes de posicionar a cânula de endurecimento no cateter. Posicione a cânula de endurecimento no cateter e aperte as conexões Luer lock. Consulte a Figura 5.

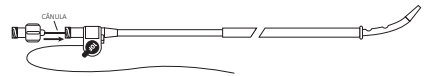


Figura 5

- Remova o retificador de pigtail do cateter antes da inserção.
- Posicione o conjunto de cateter/cânula sobre o fio-guia adequado e avance para o local de coleta de fluido. O cateter acomoda um fio de 0,038 pol (0,97 mm). Consulte a Figura 6.

Nota: A implantação deve ser confirmada com diagnóstico por imagem.



Figura 6

- Após a confirmação da implantação, remova a cânula de endurecimento e o fio-guia.
- Para engatar o mecanismo de travamento da sutura: Puxe a sutura até que seja formado o pigtail desejado. Gire o mecanismo de travamento da sutura no sentido distal para manter a sutura no lugar. Consulte a Figura 7.

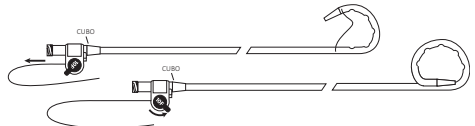


Figura 7

Nota: Caso o cateter precise ser reposicionado, destrave o mecanismo de travamento da sutura, girando o braço no sentido proximal em relação ao ponto de resistência.

Precaução: Não gire o mecanismo de travamento da sutura além do ponto de resistência. A rotação do mecanismo de travamento da sutura para além do ponto de resistência impedirá a liberação da sutura e consequente retificação do pigtail durante a remoção.

- Assim que a implantação for confirmada e o mecanismo de travamento da sutura tiver sido girado para a posição mais distal possível, pressione o mecanismo de travamento da sutura no cubo para fixá-lo. O mecanismo de travamento da sutura está agora travado. Consulte a Figura 8.



Figura 8

- O Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve está agora pronto para ser conectado a uma bolsa de drenagem, tubo ou tampa oclusora apropriados.

AVISO: Caso seja utilizado álcool para limpar o cubo do cateter, aguarde tempo suficiente para que o álcool seque antes de conectar o tubo de drenagem ou a tampa oclusora.

AVISO: NÃO aperte demais a conexão entre o cateter de drenagem e o tubo de drenagem ou tampa oclusora.

Nota: Um tratamento de limpeza por jato de líquido deve ser definido para as circunstâncias de cada paciente e o protocolo do médico.

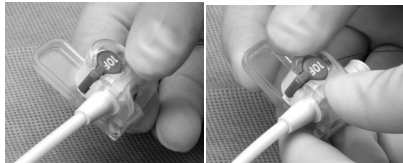
Nota: Instrua o paciente ou um profissional da saúde sobre a função e/ou manutenção adequada do dispositivo.

TROCA, REPOSICIONAMENTO OU REMOÇÃO DE CATETER

- Desconecte o cateter da bolsa de drenagem, tubo ou tampa oclusora.
- Para liberar o laço do pigtail, escolha uma das seguintes opções:

Opção 1:

- Utilizando a Ferramenta de Reposicionamento, alinhe a abertura da seção redonda da Ferramenta de Reposicionamento em linha com a alça do mecanismo de travamento da sutura.
- Coloque a parte traseira plana da Ferramenta de Reposicionamento ao redor do cubo do cateter.
- Aperte um ao outro delicadamente.
- Remova a Ferramenta de Reposicionamento e gire o mecanismo de travamento da sutura para a posição mais proximal possível.

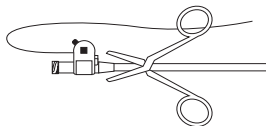


Precaução: Não gire o mecanismo de travamento da sutura além do ponto de resistência. A rotação do mecanismo de travamento da sutura para além do ponto de resistência impedirá a liberação da sutura e consequente retificação do pigtail durante a remoção.

Opção 2:

Apenas em caso de troca ou remoção, corte o cubo do cateter de drenagem e separe a sutura. Isso liberará a sutura e o laço do pigtail.

AVISO: A sutura não estará mais presa ao cateter. Tenha o cuidado de remover tanto a sutura quanto o cateter.



- No caso de troca de cateter ou de necessidade de manutenção do acesso, avance com o fio-guia apropriado através do cateter, utilizando diagnóstico por imagem para confirmar a implantação do fio-guia. O fio-guia manterá o acesso ao local de drenagem. Para facilitar o posicionamento do fio-guia, uma cânula de endurecimento poderá ser utilizada.

AVISO: Em casos nos quais for indicado o uso a longo prazo, recomenda-se que o tempo de permanência não exceda 90 dias. O Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve deve ser avaliado por um médico em até 90 dias após a implantação.

- Remova cuidadosamente o Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve. Proceda com a troca de cateter ou com o fechamento da pele.

AVISO AO MÉDICO ENCARREGADO: CASO O ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE NÃO SEJA FEITO POR VOCÊ, RECOMENDA-SE QUE AS "INSTRUÇÕES DE USO" OU A SEÇÃO SOBRE COMO REMOVER O CATETER SEJAM ANEXADAS AO PRONTUÁRIO DO PACIENTE.

Rx Only	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Atenção: Consulte os documentos anexos.
	Uso único.
	Não reesterilize
	Não pirogênico
	Não use se a embalagem estiver danificada
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
 MAX GUIDE WIRE	Diâmetro máximo do fio-guia

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTNAAM

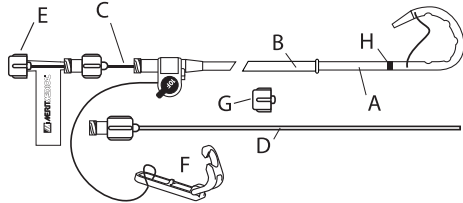
ReSolve® vergrendelende drainagekatheter

PRODUCTBESCHRIJVING

De ReSolve vergrendelende drainagekatheter met vergrendelende varkensstaart (pigtail) en hydrofiele coating is een radiopake katheter met meerdere zijgaten die wordt gebruikt voor percutane drainage. De onderdelen van de katheter maken inbrenging en plaatsing met behulp van een trocarstilet of over-the-wire-methode mogelijk.

De ReSolve vergrendelende drainagekatheter kan worden verpakt met de volgende onderdelen:

- Een (1) ReSolve vergrendelende drainagekatheter met vergrendelende varkensstaart (A), hydrofiele coating en varkensstaartontkruller (B)
- Een (1) metalen verstevigingscanule (C)
- Een (1) flexibele verstevigingscanule (D)
- Een (1) trocarstilet (E)
- Een (1) herpositioneringshulpmiddel (F)
- Een (1) eindkap (G)
- Een (1) markeerband (H)



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ReSolve vergrendelende drainagekatheter met vergrendelende varkensstaart en hydrofiele coating is bedoeld voor percutane drainage van vloeistoffen uit lichaamsholtes.

CONTRA-INDICATIES

De ReSolve vergrendelende drainagekatheter mag niet worden gebruikt in gevallen waar percutane drainagekatheters onaanvaardbaar zijn.

De ReSolve vergrendelende drainagekatheter is niet geschikt voor intravasculair gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de instructies van de fabrikant voor gebruik.
- Inhoud van ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel.

• Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

• Houd u aan de universele voorzorgsmaatregelen bij het inbrengen en onderhouden van dit instrument. Als gevolg van het risico op door bloed overgedragen pathogenen, dienen zorgprofessionals te allen tijde de standaardvoorzorgsmaatregelen inzake bloed en lichaamsvloeistoffen te nemen bij de zorg voor hun patiënten. Gebruik te allen tijde steriele techniek.

• Niet gebruiken na de vervaldatum.

• Bewaar een en ander op een koele en droge plek.

WAARSCHUWINGEN

• De ReSolve vergrendelende drainagekatheter mag niet worden gebruikt voor het toedienen van voedings-supplementen.

• De ReSolve vergrendelende drainagekatheter mag niet worden gebruikt in het galsysteem.

Rx Only: Pas op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts die training en/of ervaring heeft in het gebruik van dit instrument.

BIJWERKINGEN*

- Septische shock
- Bacteriëmie
- Bloeding
- Superinfectie
- Darmperforatie
- Pleuraperforatie
- Vaatletsel
- Losraken katheter
- Katheterocclusie

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_01gq.pdf. Geopend 11-04-2013.

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.

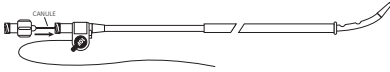
GEBRUIKSINSTRUCTIES OPTIE 1:

DIRECTE PLAATSING MIDDELS TROCARESTILET

1. Bevochtig het distale deel van de ReSolve- vergrendelende drainagekatheter vóór gebruik met steriel water of steriele zoutoplossing. Houd het distale deel van de katheter nat tijdens plaatsing.

WAARSCHUWING: Veeg de katheter NIET af met droog verbandgaas of oplosmiddelen: dit zou de coating van de katheter kunnen beschadigen.

- Schuif de varkensstaartontkrukker langs het distale deel van de katheter om de curve recht te trekken alvorens u de metalen versterkingscanule in de katheter plaatst. Plaats de metalen versterkingscanule in de katheter en draai de Luer-vergrendelingsaansluiting aan. Zie Afbeelding 1.



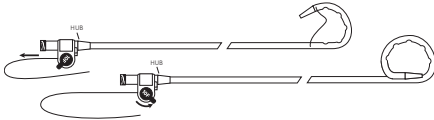
Afbeelding 1

- Verwijder het tussenpapiertje van de trocarstilet. Breng de trocarstilet in door de metalen versterkingscanule en draai de Luer-vergrendelingsaansluiting aan. Zie Afbeelding 2.



Afbeelding 2

- Verwijder de varkensstaartontkrukker uit de katheter alvorens u deze inbrengt.
 - Plaats de katheter/canule/trocar-assemblage via de standaard inbrengtechniek in de vloeistofophopingslocatie.
- Opmerking:** Plaatsing dient te worden bevestigd via diagnostische beeldvorming.
- Nadat plaatsing is bevestigd, dient u de trocarstilet en versterkingscanule te verwijderen.
 - Het hecht draadvergrendelingsmechanisme inschakelen: Trek aan de hecht draad tot de gewenste varkensstaart is gevormd. Draai het hecht draadvergrendelingsmechanisme distaal om de hecht draad op zijn plaats te houden. Zie Afbeelding 3.



Afbeelding 3

Opmerking: Als de katheter moet worden geherpositioneerd, dient u het hecht draadvergrendelingsmechanisme vrij te geven door de arm proximaal te draaien tot u weerstand ondervindt.

Voorzorgsmaatregel: Draai het hecht draadvergrendelingsmechanisme niet verder als u weerstand voelt. Als u het hecht draadvergrendelingsmechanisme blijft draaien nadat u weerstand voelt, wordt de hecht draad niet vrijgegeven, zodat de varkensstaart niet recht kan trekken bij verwijdering.

- Zodra plaatsing is bevestigd en het hecht draadvergrendelingsmechanisme naar de meest distale positie is gedraaid, drukt u het hecht draadvergrendelingsmechanisme in de hub om dit vast te zetten. Het hecht draadvergrendelingsmechanisme is nu op zijn plaats vastgezet. Zie Afbeelding 4.



Afbeelding 4

- De ReSolve vergrendelende drainagekatheter is nu klaar voor aansluiting op de passende drainagezak, buis of eindkap.

WAARSCHUWING: Als u alcohol gebruikt om de katheterhub te reinigen, dient u voldoende tijd in te plannen zodat de alcohol kan drogen voordat u de drainagebuis of eindkap aansluit.

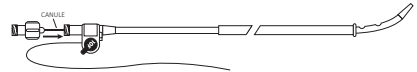
WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat u de verbinding tussen de drainagekatheter en de drainagebuis of eindkap NIET te strak aandraait.

Opmerking: Er moet een spoelregime worden opgezet dat past bij de omstandigheden van de specifieke patiënt en het protocol van de behandelende arts.

Opmerking: Geef de patiënt of andere gezondheidszorgers instructies over het functioneren van het toepasselijke instrument en/of het onderhoud hiervan.

GEBRUIKINSTRUCTIES OPTIE 2: SELDINGER-TOEGANGSTECHNIEK OF VERVANGING GELEIDINGSDRAAD

- Verwijder de versterkingscanule en trocarstiletassemblage uit de katheter.
 - Zorg ervoor dat het distale deel van de katheter nat is voordat u deze plaatst. Bevochtig het distale deel van de ReSolve-vergrendelende drainagekatheter vóór gebruik met steriel water of steriele zoutoplossing. Houd het distale deel van de katheter nat tijdens plaatsing.
- WAARSCHUWING:** Veeg de katheter NIET af met droog verbandgaas of oplosmiddelen: dit zou de coating van de katheter kunnen beschadigen.
- Schuif de varkensstaartontkrukker langs het distale deel van de katheter om de curve recht te trekken alvorens u de versterkingscanule in de katheter plaatst. Plaats de versterkingscanule in de katheter en draai de Luer-vergrendelingsaansluiting aan. Zie Afbeelding 5.



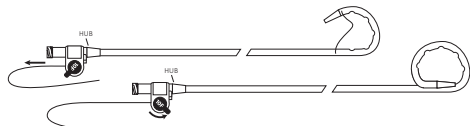
Afbeelding 5

- Verwijder de varkensstaartontkrukker uit de katheter alvorens u deze inbrengt.
 - Plaats de katheter/canule-assemblage over een geschikte geleidingsdraad en breng deze in naar de vloeistofophopingslocatie. De katheter biedt ruimte voor een geleidingsdraad van 0,97 mm. Zie Afbeelding 6.
- Opmerking:** Plaatsing dient te worden bevestigd via diagnostische beeldvorming.



Afbeelding 6

- Verwijder zodra plaatsing is bevestigd de versterkingscanule en geleidingsdraad.
- Het hecht draadvergrendelingsmechanisme inschakelen: Trek aan de hecht draad tot de gewenste varkensstaart is gevormd. Draai het hecht draadvergrendelingsmechanisme distaal om de hecht draad op zijn plaats te houden. Zie Afbeelding 7.



Afbeelding 7

Opmerking: Als de katheter moet worden geherpositioneerd, dient u het hecht draadvergrendelingsmechanisme vrij te geven door de arm proximaal te draaien tot u weerstand ondervindt.

Voorzorgsmaatregel: Draai het hecht draadvergrendelingsmechanisme niet verder als u weerstand voelt. Als u het hecht draadvergrendelingsmechanisme blijft draaien nadat u weerstand voelt, wordt de hecht draad niet vrijgegeven, zodat de varkensstaart niet recht kan trekken bij verwijdering.

8. Zodra plaatsing is bevestigd en het hecht draadvergrendelingsmechanisme naar de meest distale positie is gedraaid, drukt u het hecht draadvergrendelingsmechanisme in de hub om dit vast te zetten. Het hecht draadvergrendelingsmechanisme is nu op zijn plaats vastgezet. Zie Afbeelding 8.



Afbeelding 8

9. De ReSolve vergrendelende drainagekatheter is nu klaar voor aansluiting op de passende drainagezak, buis of eindkap.

WAARSCHUWING: Als u alcohol gebruikt om de katheterhub te reinigen, dient u voldoende tijd in te plannen zodat de alcohol kan drogen voordat u de drainagebuis of eindkap aansluit.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat u de verbinding tussen de drainagekatheter en de drainage buis of eindkap NIET te strak aandraait.

Opmerking: Er moet een speciale regime worden opgezet dat past bij de omstandigheden van de specifieke patiënt en het protocol van de behandelende arts.

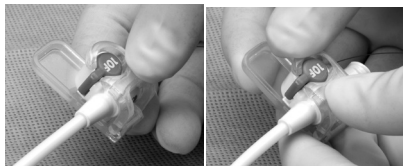
Opmerking: Geef de patiënt of andere gezondheidszorgers instructies over het functioneren van het toepasselijke instrument en/of het onderhoud hiervan.

KATHETER VERVANGEN, HERPOSITIONEREN OF VERWIJDEREN

1. Koppel de katheter los van de drainagezak, buis of eindkap.
2. U kunt een van de volgende opties kiezen om de varkensstaart vrij te geven:

Optie 1:

- Gebruik het herpositioneringshulpmiddel om de opening van de ronde sectie van het herpositioneringshulpmiddel uit te lijnen met de hendel van het hecht draadvergrendelingsmechanisme.
- Breng de platte achterzijde van het herpositioneringshulpmiddel rond de katheterhub.
- Knijp deze voorzichtig samen.
- Verwijder het herpositioneringshulpmiddel en draai het hecht draadvergrendelingsmechanisme naar de meest proximale stand.

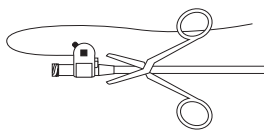


Voorzorgsmaatregel: Draai het hecht draadvergrendelingsmechanisme niet verder als u weerstand voelt. Als u het hecht draadvergrendelingsmechanisme blijft draaien nadat u weerstand voelt, wordt de hecht draad niet vrijgegeven, zodat de varkensstaart niet recht kan trekken bij verwijdering.

Optie 2:

Aleen voor vervangen of verwijderen: knip de hub van de drainagekatheter en scheid de hecht draad hiervan. Hierdoor worden hecht draad en varkensstaartlus vrijgegeven.

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



3. Als u de katheter wilt vervangen of als u toegang wilt handhaven, dient u de passende geleidingsdraad door de katheter te leiden; gebruik diagnostische beeldgeleiding om plaatsing van de geleidingsdraad te bevestigen. De geleidingsdraad zorgt ervoor dat toegang tot de drainagelocatie gehandhaafd blijft. Het is mogelijk dat u een verstevigingscanule moet gebruiken voor makkelijker plaatsing van de geleidingsdraad.
- WAARSCHUWING:** Indien langdurig gebruik nodig is, wordt aanbevolen dat het instrument niet langer dan 90 dagen in het lichaam wordt gehouden. De ReSolve vergrendelende drainagekatheter dient uiterlijk 90 dagen na plaatsing door een arts te worden beoordeeld.
4. Verwijder de ReSolve vergrendelende drainagekatheter zorgvuldig. Vervang vervolgens de katheter of sluit de huid.

ATTENTIE BEHANDELEND ARTS: ALS DE PATIËNT NIET DOOR U ZAL WORDEN GEVOLGD, WORDT AANBEVOLEN DAT U DE "GEBRUIKSINSTRUCTIES" OF DE SECTIE OVER HET VERWIJDEREN VAN DE KATHETER AAN DE GEGEVENS VOOR DE SPECIFIEKE PATIËNT TOEVOEGT.

Rx Only	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie.
	Voor eenmalig gebruik.
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet-pyrogeen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 MAX GUIDE WIRE	Maximumdiameter geleidingsdraad

BRUKSANVISNING

PRODUKTNAMN

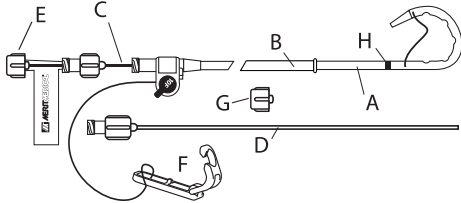
ReSolve® låsande dränagekateter

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

ReSolve låsande dränagekateter med pigtailåsning och hydrofil beläggning är en röntgentät kateter med ett flertal sidohål som används för perkutant dränage. Kateterns komponenter möjliggör införing och placering med hjälp av en mandräng med troakarspets eller med hjälp av styrtråd ("over-the-wire"-metod).

ReSolve låsande dränagekateter kan förpackas med följande komponenter:

- En (1) ReSolve låsande dränagekateter med pigtailåsning (A), hydrofil beläggning och pigtailutträtare (B)
- En (1) förstärkningskanyl av metall (C)
- En (1) flexibel förstärkningskanyl (D)
- En (1) införingsmandräng med troakarspets (E)
- Ett (1) ompositioneringsverktyg (F)
- Ett (1) ändlock (G)
- Ett (1) markörband (H)



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ReSolve låsande dränagekateter med pigtailåsning och hydrofil beläggning används för perkutant dränage av vätska från kroppshåligheter.

KONTRAINDIKATIONER

ReSolve låsande dränagekateter kontraindiceras för användning när perkutant dränagekateterisering är oacceptabel.

ReSolve låsande dränagekateter kontraindiceras för intravaskulär användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs tillverkarens anvisningar före användning.
- Innehållet i öppnad, oskadad förpackning är sterilt.

• Enbart avsedd för användning på en enda patient. Ska ej återanvändas, omarbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, omarbete, eller förnyad sterilisering kan äventyra apparatens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av apparaten kan leda till att patienten skadas, insjuknar, eller avlider.

• Följ universella försiktighetsåtgärder när du för in och underhåller denna anordning. På grund av risken för blodburna patogener bör sjukvårdspersonal alltid använda sig av standardmässiga försiktighetsåtgärder för kroppsvätskor när de behandlar varje patient. Steril teknik bör alltid användas.

• Använd inte efter utgångsdatum.

• Förvara på kall, torr plats.

VARNINGAR

• ReSolve låsande dränagekateter bör ej användas för leverans av näringstillskott.

• ReSolve låsande dränagekateter bör ej användas i gallsystemet.

⚠ Only Försiktighet: Federal (USA) lagstiftning begränsar den här enheten till försäljning av eller på inrådan av läkare som är utbildad i och/eller har erfarenhet av användning av enheten.

BIVERKNINGAR*

- Septisk chock
- Bakteriemi
- Blödning
- Superinfektion
- Tarmperforering
- Lungsäcksperforering
- Kärlskada
- Kateterrubbing
- Kateterblockering

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Senaste åtkomst: 11 april 2013.

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

Ramchandani P, m.fl. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:5277-5281.

ANVISNING FÖR ANVÄNDNINGSLTERNATIV 1: DIREKT PLACERING MED EN MANDRÄNG MED TROAKARSPETS

1. Fukta den distala delen av ReSolve låsande dränagekateter med sterilt vatten eller koksaltlösning 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 pigtailuträtaren längs med kateterns distala del för att rätta ut kurvan innan förstärkningskanylen av metall sätts in i katetern. Placera förstärkningskanylen av metall i katetern och dra åt luerläsets beslag. Se figur 1.



Figur 1

3. Avlägsna pappersdistansgivaren från mandrängen med troakarspets. För in mandrängen med troakarspets genom stödkanylen av metall och dra åt luerläsets beslag. Se figur 2.

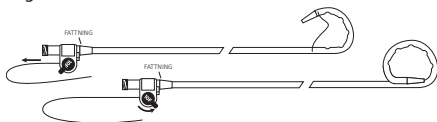


Figur 2

4. Avlägsna pigtailuträtaren från katetern före införande.
5. Placera kateter-/kanyl-/troakaraggregatet på stället där vätskan ska samlas in genom användning av standardmässig införingsteknik.

Notera: Placeringen bör bekräftas via diagnostisk avbildning.

6. När placeringen har bekräftats bör du avlägsna mandrängen med troakarspets och förstärkningskanylen.
7. För att aktivera suturens låsmekanism: Dra i suturen tills önskad pigtailslinga har bildats. Roterar suturens låsmekanism distalt för att hålla suturen på plats. Se figur 3.



Figur 3

Notera: Om katetern behöver ompositioneras, lås upp suturens låsmekanism genom att rotera armen proximalt till motståndspunkten.

Försiktighetsåtgärd: Vrid ej suturens låsmekanism bortom motståndspunkten. Om du roterar suturens låsningsmekanism bortom motståndspunkten kommer detta inte att frigöra suturen för att låta pigtailslingan rätas ut när den avlägsnas.

8. När placeringen har bekräftats och suturens låsmekanism har roterats till det mest distala läget ska suturens låsmekanism tryckas in i fattningen för att hålla den på plats. Suturens låsmekanism är nu låst på plats. Se figur 4.



Figur 4

9. ReSolve låsande dränagekateter är nu redo att anslutas till lämplig dränagepåse, dränagerör eller ändlock.

VARNING: Om du rengör kateterns fattning med alkohol bör alkoholen hinna torka innan du ansluter dränagerör eller ändlocket.

VARNING: Dra EJ åt kopplingen mellan dränagekatetern och dränagerör eller ändlocket för hårt.

Notera: Ett spolningsprogram bör utformas efter varje patients omständigheter och läkarens protokoll.

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

ANVISNING FÖR ANVÄNDNINGALTERNATIV 2: SELDINGERTEKNIK FÖR INFÖRING ELLER STYRTRÄDSBYTE

1. Avlägsna aggregatet med förstärkningskanylen och mandrängen med troakarspets från katetern.
2. Håll kateterns distala del fuktig under placeringen. Fukta den distala delen av ReSolve låsande dränagekateter med sterilt vatten eller koksaltlösning 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.

3. För pigtailuträtaren längs med kateterns distala del för att rätta ut kurvan innan förstärkningskanylen sätts in i katetern. Placera förstärkningskanylen i katetern och dra åt luerläsets beslag. Se figur 5.



Figur 5

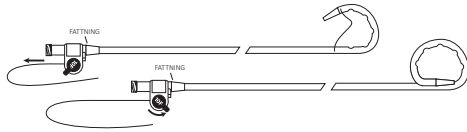
4. Avlägsna pigtailuträtaren från katetern före införande.
5. Placera kateter-/kanyl/aggregatet över en lämplig styrtråd och för in den i stället där vätskan ska samlas in. Katetern har plats för en tråd på 0,97 mm (0,038"). Se figur 6.

Notera: Placeringen bör bekräftas via diagnostisk avbildning.



Figur 6

6. När placeringen har bekräftats bör du avlägsna förstärkningskanylen och styrtråden.
7. För att aktivera suturens låsmekanism: Dra i suturen tills önskad pigtailslinga har bildats. Roterar suturens låsmekanism distalt för att hålla suturen på plats. Se figur 7.



Figur 7

Notera: Om katetern behöver ompositioneras, lås upp suturens låsmekanism genom att rotera armen proximalt till motståndspunkten.

Försiktighetsåtgärd: Vrid ej suturens låsmekanism bortom motståndspunkten. Om du roterar suturens låsningsmekanism bortom motståndspunkten kommer detta inte att frigöra suturen för att låta pigtailslingan rätas ut när den avlägsnas.

8. När placeringen har bekräftats och suturens låsmekanism har roterats till det mest distala läget ska suturens låsmekanism tryckas in i fattningen för att hålla den på plats. Suturens låsmekanism är nu låst på plats. Se figur 8.



Figur 8

9. ReSolve låsande dränagekateter är nu redo att anslutas till lämplig dränagepåse, dränagerör eller ändlock.

VARNING: Om du rengör kateterens fattning med alkohol ska alkoholen hinna torka innan du ansluter dränageröret eller ändlocket.

VARNING: Dra EJ åt kopplingen mellan dränagekatetern och dränageröret eller ändlocket för hårt.

Notera: Ett spolningsprogram bör utformas efter varje patients omständigheter och läkarens protokoll.

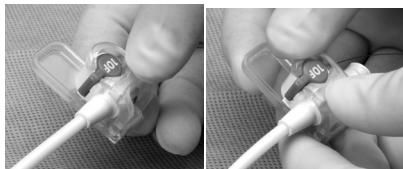
Notera: Instruera patienten eller sjukvårdspersonalen i hur anordningen ska användas korrekt och/eller hur den ska underhållas.

UTBYTE, OPOSITIONERING ELLER AVLÄGSNANDE AV KATETERN

1. Koppla bort katetern från dränagepåsen, dränageröret eller ändlocket.
2. Välj något av följande alternativ för att räta ut pigtailslingan.

Alternativ 1:

- Använd ompositioneringsverktyget och placera öppningen till den runda delen av ompositioneringsverktyget i linje med suturens låsmekanism.
- För ompositioneringsverktygets plana baksida runt kateterens fattning.
- Kläm samman försiktigt.
- Avlägsna ompositioneringsverktyget och rotera suturens låsmekanism till det mest proximala stället.

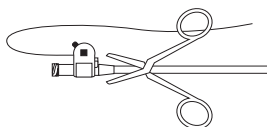


Försiktighetsåtgärd: Vrid ej suturens låsmekanism bortom motståndspunkten. Om du roterar suturens låsmekanism bortom motståndspunkten kommer detta inte att frigöra suturen för att låta pigtailslingan rätas ut när den avlägsnas.

Alternativ 2:

För att endast byta ut eller avlägsna, skär av dräneringskateterens fattning och kapa av suturen. Detta lösgör suturen och pigtailslingan.

VARNING: Suturen kommer ej längre att vara fäst vid katetern. Se till att du avlägsnar både suturen och katetern.



3. Om katetern ska bytas ut eller åtkomst ska upprätthållas för du fram en lämplig styrtråd genom katetern med hjälp av diagnostisk avbildning för att bekräfta styrtrådens placering. Styrtråden kommer att upprätthålla åtkomst till dränagestället. För att underlätta placeringen kan en förstärkningskanyl användas.

VARNING: När långtidsanvändning indiceras rekommenderas att katetern inte ligger kvar längre än 90 dagar. ReSolve låsande dränagekateter ska kontrolleras av en läkare 90 dagar efter placering eller dessförinnan.

4. Avlägsna ReSolve låsande dränagekateter försiktigt. Fortsätt antingen med byte av kateter eller med tillslutning av huden.

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

Rx Only	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare.
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument.
	Engångsbruk.
	Får ej omsteriliseras
	Icke-pyrogen.
	Använd ej om förpackningen har skadats.
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid.
	Maximal styrtrådsdiameter

BRUGSANVISNING

PRODUKTNAVN

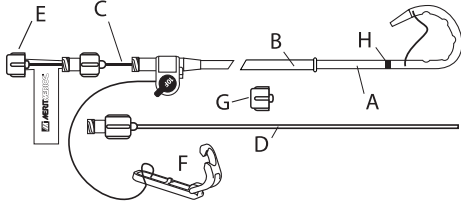
ReSolve® låsende drænkaterer

PRODUKTBESKRIVELSE

Det låsende ReSolve drænkaterer med låsende tråddøje og hydrofilbelægning er et kateter, der er uigennemtrængeligt for røntgenstråler og med flere sideværtshuller, der anvendes til perkutandræning. Kateterets komponenter tillader indføring og placering ved hjælp af en trocar-stylette eller over tråd-metoden.

Det låsende ReSolve drænkaterer kan være pakket med følgende komponenter:

- Et (1) låsende ReSolve drænkaterer med låsende tråddøje (A), hydrofilbelægning og tråddøje-udretning (B)
- En (1) afstivningskanyle af metal (C)
- En (1) fleksibel afstivningskanyle (D)
- En (1) trocar-stylette (E)
- Et (1) genplaceringsværktøj (F)
- Et (1) blinddæksel (G)
- Et (1) markørband (H)



INDIKATIONER FOR BRUG

Det låsende ReSolve drænkaterer med låsende tråddøje og hydrofilbelægning er beregnet til perkutandræning af væske fra kropshuler

KONTRAINDIKATIONER

Det låsende ReSolve drænkaterer er kontraindiceret til brug, hvor perkutan kateterdræning ikke er acceptabel.

Det låsende ReSolve drænkaterer er kontraindiceret til intravaskulær brug.

FORHOLDSREGLER

- Læs producentens anvisninger før anvendelse.
- Indhold af uåbnet, ubeskadiget emballage er steril.
- Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til en fejlagtig anordning, som til gengæld kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

- Følg de generelle forholdsregler ved indføring og vedligeholdelse af denne enhed. På grund af risikoen for blodbårne patogener bør sundhedspersonale altid anvende standard blod- og kropsvæskesforholdsregler ved al patientpleje. Steril teknik skal altid følges.
- Anvend ikke efter udløbsdatoen.
- Opbevares på et køligt og tørt sted.

ADVARSLER

- Det låsende ReSolve drænkaterer må ikke anvendes til levering af ernæringstilskud.
- Det låsende ReSolve drænkaterer må ikke anvendes i galdesystemet.

Rx Only Bemærk: Forbundslov (U.S.A.) begrænser salg af denne enhed til salg ved eller på bestilling af en læge, der har erfaring i eller er blevet trænet i brugen af denne enhed.

BIVIRKNINGER*

- Septisk chok
- Bakteriæmi
- Blødninger
- Superinfektion
- Pleural transgression
- Pleural perforering
- Vaskulærskade
- Kateterløsrivelse
- Kateterokklusion

*Brountzos EN. Kvalitetsforbedringsretningslinjer for perkutan nephrostomier. [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_01q.pdf. Tilgæet 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Kvalitetsforbedringsretningslinjer for perkutan dræning/aspiration af abscess og væskesamlinger. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Kvalitetsforbedringsretningslinjer for perkutan nephrostomi. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

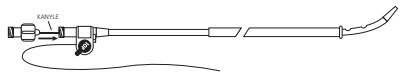
BRUGSANVISNING MULIGHED 1:

DIREKTE PLACERING VED HJÆLP AF TROCAR-STYLET

1. Fugt den distale del af det låsende ReSolve drænkaterer med steril vand eller saltvand før brug. Hold kateterets distale del våd under placeringen.

ADVARSEL: Tør IKKE kateteret med torgaze eller opløsningsmidler, da det kan beskadige kateterbelægningen.

2. Skub tråddøje-udretningen langs den distale del af kateteret for at rette kurven før placering af afstivningskanylen af metal i kateteret. Placer afstivningskanylen af metal i kateteret og stram Luer-låsebeslagene. Se Figur 1.



Figur 1

3. Fjern papirafstandsstykket fra trocar-styletten. Før trocar-styletten frem gennem afstivningskanylen af metal og stram Luer-låsebeslagene. Se Figur 2.



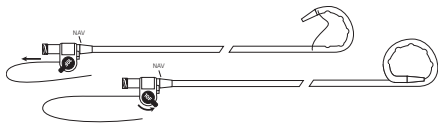
Figur 2

4. Fjern tråddøje-udretningen fra kateteret forud for indsættelsen.

- Placér kateter/kanyle/trocar-samlingen i væskeopsamlingsstedet ved brug af en standard indsættelsesteknik.

Bemærk: Placering skal bekræftes med diagnostisk billedbehandling.

- Når placeringen er bekræftet, fjernes trocar-styletten og afstivningskanylen.
- Aktivering af suturlåsemekanismen: Træk i suturen, indtil det ønskede trådøje er dannet. Drej suturlåsemekanismen distalt for at holde suturen på plads. Se Figur 3.



Figur 3

Bemærk: Hvis kateteret skal genplaceres, skal låsemekanismen låses op ved at dreje armen proksimalt til modstandspunktet.

Forholdsregler: Drej ikke suturlåsemekanismen ud over modstandspunktet. Drejning af suturlåsemekanismen ud over modstandspunktet frigør ikke suturen og tillader ikke trådøjet at rette sig efter fjernelse.

- Når placeringen er bekræftet, og suturlåsemekanismen er drejet til den mest distale position, skal suturlåsemekanismen trykkes ind i navet for at sikre den. Suturlåsemekanismen er nu låst i position. Se Figur 4.



Figur 4

- Det låsende ReSolve drænkateret er nu klar til at blive tilsluttet en passende drænpose, slange eller et blinddæksel.

ADVARSEL: Hvis der anvendes alkohol til at rengøre kateternavet, skal der afsættes tilstrækkelig tid til at alkoholen tørrer, før drænrøret eller blinddækslet tilsluttes.

ADVARSEL: Overspænd IKKE forbindelsen mellem drænkateret og drænslangerne eller blinddækslet.

Bemærk: Der skal udarbejdes en skyllemetode, der passer til omstændighederne for hver patient og lægens protokol.

Bemærk: Instruer patienten eller andet sundhedspersonale i korrekt brug og/eller vedligeholdelse af anordningen.

BRUGSANVISNING MULIGHED 2: SELDINGER INDFØRINGSTEKNIK ELLER UDSKIFTNING AF LEDETRÅD

- Fjern afstivningskanylen og trocar-styletteenheden fra kateteret.
- Sørg for at kateterets distale del er våd før placeringen. Fugt den distale del af det låsende ReSolve drænkateret med steril vand eller saltvand før brug. Hold kateterets distale del våd under placeringen.
ADVARSEL: Tør IKKE kateteret med tørt gaze eller opløsningsmidler, da det kan beskadige kateterbelægningen.
- Skub trådøje-udretningen langs den distale del af kateteret for at rette kurven før placering af afstivningskanylen i kateteret. Placer afstivningskanylen i kateteret og stram Luer-låseslagene. Se Figur 5.



Figur 5

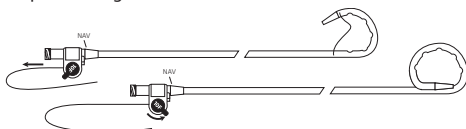
- Fjern trådøje-udretningen fra kateteret forud for indsættelse.
- Placér kateter/kanylesamlingen over passende ledetråd, og før den ind i væskeopsamlingsstedet. Kateteret passer til en 0,038" (0,97 mm) tråd. Se Figur 6.

Bemærk: Placering skal bekræftes med diagnostisk billedbehandling.



Figur 6

- Efter placeringen er bekræftet, fjernes afstivningskanylen og ledetråden.
- Aktivering af suturlåsemekanismen: Træk i suturen, indtil det ønskede trådøje er dannet. Drej suturlåsemekanismen distalt for at holde suturen på plads. Se Figur 7.



Figur 7

Bemærk: Hvis kateteret skal genplaceres, skal låsemekanismen låses op ved at dreje armen proksimalt til modstandspunktet.

Forholdsregler: Drej ikke suturlåsemekanismen ud over modstandspunktet. Drejning af suturlåsemekanismen ud over modstandspunktet frigør ikke suturen og tillader ikke trådøjet at rette sig efter fjernelse.

- Når placeringen er bekræftet, og suturlåsemekanismen er drejet til den mest distale position, skal suturlåsemekanismen trykkes ind i navet for at sikre den. Suturlåsemekanismen er nu låst i position. Se Figur 8.



Figur 8

- Det låsende ReSolve drænkateret er nu klar til at blive tilsluttet en passende drænpose, slange eller blinddæksel.

ADVARSEL: Hvis der anvendes alkohol til at rengøre kateternavet, skal der afsættes tilstrækkelig tid til at alkoholen tørrer, før drænrøret eller blinddækslet tilsluttes.

ADVARSEL: Overspænd IKKE forbindelsen mellem drænkateret og drænslangerne eller blinddækslet.

Bemærk: Der skal udarbejdes en skyllemetode, der passer til omstændighederne for hver patient og lægens protokol.

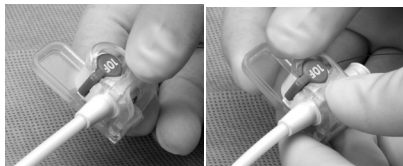
Bemærk: Instruer patienten eller andet sundhedspersonale i korrekt brug og/eller vedligeholdelse af anordningen.

UDSKIFTNING, GENPLACERING ELLER FJERNELSE AF KATETER

1. Kobl kateteret fra drænpose, slange eller blinddæksel.
2. For at frigøre trådøjesløjfen skal der vælges en af følgende muligheder:

Mulighed 1:

- Ved brug af genplaceringsværktøjet rettes åbningen af det runde afsnit af genplaceringsværktøjet ind med håndtaget på suturlåsemekanismen.
- Før den flade bagside af genplaceringsværktøjet rundt om kateternavet.
- Pres dem forsigtigt sammen.
- Fjern genplaceringsværktøjet, og drej suturlåsemekanismen til den yderste proksimale position.

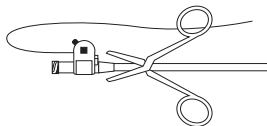


Forholdsregler: Drej ikke suturlåsemekanismen ud over modstandspunktet. Drejning af suturlåsemekanismen ud over modstandspunktet frigør ikke suturen og tillader ikke trådøjet at rette sig efter fjernelse.

Mulighed 2:

Ved udskiftning eller fjernelse skal navet klippes ud af dræningskateteret og suturen brækkes af. Dette vil frigøre suturen og trådøjesløjfen.

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



3. Ved kateterudskiftning, eller hvis adgang skal bevares, føres en passende ledetråd gennem kateteret. Ved hjælp af diagnostisk billedbehandling bekræftes placeringen af ledetråden. Ledetråden vil bevare adgangen til dræningsstedet. For at lette ledetrådens placering kan der anvendes en afstivningskanyle.

ADVARSEL: Ved langvarig brug anbefales det, at indsættelsestiden ikke overstiger 90 dage. Det låsende ReSolve drænkaterer bør evalueres af en læge senest 90 dage efter placering.

4. Fjern forsigtigt det låsende ReSolve drænkaterer. Fortsæt med enten kateterudskiftning eller hudlukning.

OPLYSNINGER TIL DEN BEHANDLENDE LÆGE: HVIS PATIENTEN IKKE FØLGES OP AF DIG, ANBEFALES DET, AT "BRUGSANVISNINGEN" ELLER AFSNITTET OM, HVORDAN KATETERET FJERNES VEDLÆGGES PATIENTENS JOURNAL.

	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation.
	Engangsbrug.
	Må ikke gensteriliseres
	Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Steriliseret med ethylenoxid.
	Maksimal diameter ledetråd

Καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

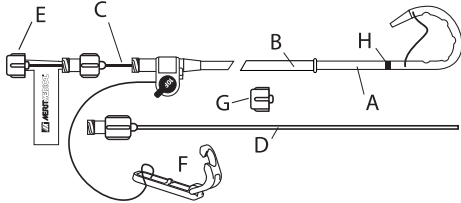
Καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve με σπειροειδές άκρο ασφάλισης και υδρόφιλη επικάλυψη είναι ένας ακτινοσκιερός καθετήρας με πολλαπλές πλευρικές σπές που χρησιμοποιείται για διαδερμική παροχέτευση. Τα εξαρτήματα του καθετήρα επιτρέπουν την εισαγωγή και την τοποθέτηση με τη χρήση ενός στειλέου 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 ευθιαστή σπειροειδούς άκρου (B)
- Μία (1) μεταλλική κάνουλα ενίσχυσης (C)
- Μία (1) εύκαμπτη κάνουλα ενίσχυσης (D)
- Ένας (1) στειλέος 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 όπου ο καθετηριασμός διαδερμικής παροχέτευσης δεν είναι αποδοτικός.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.
- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας που δεν έχει ανοιχθεί, και δεν έχει υποστεί ζημιά είναι αποστειρωμένα.

• Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

• Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά την εισαγωγή και τη συντήρηση αυτής 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 εφαρμόζονται πάντοτε στείρα τεχνική.

• Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

• Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

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

• Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο χοληφόρο σύστημα.

Βλ Only Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ή κατόπιν εντολής ιατρού εκπαιδευμένου ή έμπειρου στη χρήση της.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ*

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

*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.

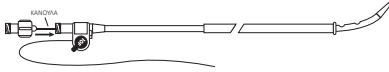
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΠΙΛΟΓΗ 1:

ΑΜΕΣΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ 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 διάλυμα για να μην υποστεί ζημιά η επικάλυψη του καθετήρα.

2. Ολισθήστε τον ευεαισθητή 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 στείλεο τροκάρ. Προωθήστε τον στείλεο τροκάρ διαμέσου της μεταλλικής κάνουλας ενίσχυσης και σφίξτε τα εξαρτήματα ασφάλισης Luer. Δείτε την Εικόνα 2.

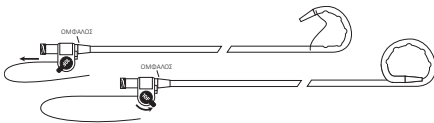


Εικόνα 2

4. Αφαιρέστε τον ευεαισθητή σπειροειδούς άκρου από τον καθετήρα πριν από την εισαγωγή.
5. Τοποθετήστε τη διάταξη καθετήρα/κάνουλας/τροκάρ 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 στείλεο τροκάρ 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, πιάστε 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: ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά τη σύνδεση μεταξύ του καθετήρα παροχέτευσης και της σωλήνωσης παροχέτευσης ή πώματος τυφλού άκρου.

Σημείωση: Ένα σχήμα έκπλυσης πρέπει να σχεδιαστεί για τις περιπτώσεις του κάθε ασθενή και το πρωτόκολλο του ιατρού.

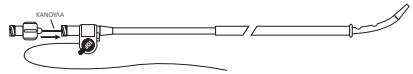
Σημείωση: Δώστε οδηγίες στον ασθενή ή σε άλλο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης για την κατάλληλη λειτουργία ή/και συντήρηση της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΠΙΛΟΓΗ 2: ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΟΔΟΥ SELDINGER Η ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

1. Αφαιρέστε τη διάταξη της κάνουλας ενίσχυσης και του στείλεου τροκάρ 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 ευεαισθητή σπειροειδούς άκρου κατά μήκος του περιφερικού τμήματος του καθετήρα για να ευθυγραμμίσετε την καμπύλη 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

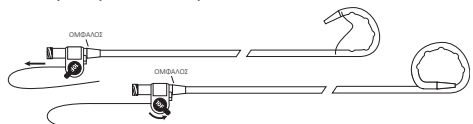
4. Αφαιρέστε τον ευεαισθητή σπειροειδούς άκρου από τον καθετήρα πριν από την εισαγωγή.
5. Τοποθετήστε τη διάταξη καθετήρα/κάνουλας πάνω στο κατάλληλο οδηγό σύρμα και προωθήστε την στη θέση συλλογής υγρού. Ο καθετήρας είναι κατάλληλος για σύρμα 0,038" (0,97 mm). Δείτε την Εικόνα 6.

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.

- 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

- 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: ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά τη σύνδεση μεταξύ του καθετήρα παροχέτευσης και της σωλήνωσης παροχέτευσης ή πώματος τυφλού άκρου.

Σημείωση: Ένα σχήμα έκπλυσης πρέπει να σχεδιαστεί για τις περιπτώσεις του κάθε ασθενή και το πρωτόκολλο του ιατρού.

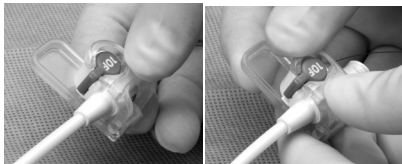
Σημείωση: Δώστε οδηγίες στον ασθενή ή σε άλλο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης για την κατάλληλη λειτουργία ή/και συντήρηση της συσκευής.

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ, ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ Η ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

- Αποσυνδέστε τον καθετήρα από τη σακούλα παροχέτευσης, τη σωλήνωση ή το πώμα τυφλού άκρου.
- Για να ελευθερώσετε το βρόχο σπειροειδούς άκρου, διαλέξτε μία από τις παρακάτω επιλογές:

Επιλογή 1:

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

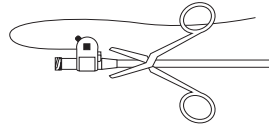


Προφύλαξη: Μην περιστρέψετε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης. Η περιστροφή του μηχανισμού ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης δεν θα ελευθερώσει το ράμμα για να μπορεί το σπειροειδές άκρο να ευθυγραμμιστεί κατά την αφαίρεση.

Επιλογή 2:

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.



- 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.

- 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» Η Η ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΝΑ ΠΡΟΣΑΡΤΑΤΑΙ ΣΤΟ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.

Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
	Μίας χρήσης.
	Μην επαναποστεριώνετε
	Μη πυρετογόνο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
STERILE/EO	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος

KULLANMA TALIMATLARI

ÜRÜN ADI

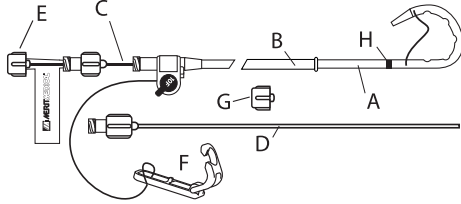
ReSolve® Kilitli Drenaj Kateteri

ÜRÜNÜN AÇIKLAMASI

Kilitlenen pigtail uçlu ve hidrofilik kaplamalı ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri perkütan drenajda kullanılan çoklu yan delikli, radyopak bir kateterdir. Kateterin bileşenleri, trokar stile veya tel üzeri yöntem kullanılarak giriş ve yerleştirme sağlar.

ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri aşağıdaki bileşenlerle ambalajlanabilir:

- Bir (1) adet ReSolve kilitlenen pigtail uçlu (A), hidrofilik kaplamalı ve pigtail düzleştiricili (B) ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri
- Bir (1) adet metal sertleştirici kanül (C)
- Bir (1) adet esnek sertleştirici kanül (D)
- Bir (1) adet Trokar stile (E)
- Bir (1) adet yeniden konumlandırma aracı (F)
- Bir (1) adet kör uçlu kapak (G)
- Bir (1) adet Markör bant (H)



KULLANIM ENDİKASYONLARI

Kilitlenen pigtail uçlu ve hidrofilik kaplamalı ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri, vücut boşluklarındaki sıvıların perkütan drenajı içindir.

KONTRENDİKASYONLAR

ReSolve Kilitli Drenaj Kateterinin perkütan drenaj kateterizasyonu kabul edilemez olduğunda kullanımı kontrendikedir.

ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri intravasküler kullanım için kontrendikedir.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.
- Açılmamış, zarar görmemiş ambalajın içeriği sterilidir.
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, yeniden işlemek veya yeniden sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına, dolayısıyla hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemenden geçirme veya tekrar sterilizasyonu ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne yol açabilir.

- Bu cihazı yerleştirirken ve bakımını yaparken genel önlemler alınmalıdır. Kan yoluyla bulaşan patojen riski nedeniyle sağlık personeli bütün hastaların bakımı için daima standart kan ve vücut sıvısı uyarılarına uymalıdır. Daima steril teknik kullanılmalıdır.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kuru, serin bir yerde saklayın.

UYARILAR

- ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri besin takviyesi amacıyla kullanılmaz.
- ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri biliyer sistemde kullanım için değildir.

⚠️ Only Dikkat: Federal (ABD) yasaya göre bu cihaz yalnızca bu cihazı kullanma eğitimine ve/veya deneyimine sahip bir doktora ya da doktorun siparişiyle satılabilir.

ADVERS ETKİLER*

- Septik şok
- Bakteremi
- Kanama
- Süperenfeksiyon
- Bağırsak transgresyonu
- Plevral transgresyon
- Vasküler yaralanma
- Kateterin yerinden çıkması
- Kateter oklüzyonu

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_019q.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.

KULLANMA TALIMATLARI SEÇENEK 1: TROKAR STİLE İLE DOĞRUDAN YERLEŞTİRME

1. ReSolve Kilitli Drenaj kateterinin distal kısmını kullanmadan önce steril su veya salin ile ıslatın. Yerleştirme sırasında kateterin distal kısmını ıslak tutun.

UYARI: Kateterin kaplamasına hasar verebileceği için kateteri kuru gazlı bezle veya herhangi bir çözücü ile SİLMEYİN.

2. Metal sertleştirici kanülü katetere yerleştirmeden önce kavisi düzeltmek için pigtail düzleştiricisi kateterin distal kısmı boyunca kaydırın. Metal sertleştirici kanülü katetere yerleştirin ve luer kilit bağlantı yerlerini sıkın. Şekil 1'e bakın.



Şekil 1

3. Trokar stileden kâğıt spacer'ı çıkarın. Trokar stileyi metal sertleştirici kanülden ilerletin ve luer kilit bağlantı yerlerini sıkın. Şekil 2'ye bakın.



Şekil 2

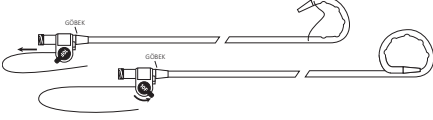
4. Yerleştirmeden önce pigtail düzleştiricisi katetere çıkarın.

5. Standart yerleştirme tekniğini kullanarak kateter/kanül/ trokar düzeneğini sıvı toplama bölgesine yerleştirin.

Not: Yerleştirme tanısal görüntüleme ile doğrulanmalıdır.

6. Yerleştirme doğrulandıktan sonra trokar stileyi ve sertleştirici kanülü çıkarın.

7. Sütür kilitleme mekanizmasının aktive edilmesi: İstlenen pigtail formuna ulaşana kadar sütürü çekin. Sütürü yerinde tutmak için sütür kilitleme mekanizmasını distal olarak döndürün. Şekil 3'e bakın.



Şekil 3

Not: Kateterin yeniden konumlandırılması gerekiyorsa kolu dirençle karşılaşana kadar proksimal olarak döndürerek sütür kilitleme mekanizmasının kilidini açın.

Önem: Dirençle karşıladıktan sonra sütür kilitleme mekanizmasını daha fazla döndürmeyin. Sütür kilitleme mekanizmasının direnç hissedildikten sonra döndürülmeye devam ettirilmesi pigtail'in çıkarıldıktan sonra düzleşmesini sağlamak için sütürü serbest bırakmayacaktır.

8. Yerleştirme doğrulandıktan ve sütür kilitleme mekanizması en distal konuma döndürüldükten sonra sütür kilitleme mekanizmasını göbeğin içine bastırarak sabitleyin. Sütür kilitleme mekanizması yerine kilitlenecektir. Şekil 4'e bakın.



Şekil 4

9. Artık ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri uygun drenaj torbasına, hortuma veya kör uçlu kapağa bağlanmaya hazırdır.

UYARI: Kateter göbeğini silmek için alkol kullanılıyorsa drenaj tüpüne veya kör uçlu kapağa bağlamadan önce alkolün kurulması için yeterince bekleyin.

UYARI: Drenaj kateteri ile drenaj hortumu veya kör uçlu kapak arasındaki bağlantıyı aşırı SIKMAYIN.

Not: Her bir hastanın durumuna ve hekimin protokolüne göre bir yıkama rejimi tasarlanmalıdır.

Not: Hastaya veya diğer sağlık personeline uygun cihaz fonksiyonu ve/veya bakımı konusunda bilgi verin.

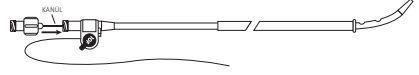
KULLANMA TALİMATLARI SEÇENEK 2: SELDINGER GİRİŞ TEKNİĞİ VEYA KILAVUZ TEL DEĞİŞTİRME

1. Sertleştirici kanülü ve trokar stile düzeneğini katetere çıkarın.

2. Yerleştirmeden önce kateterin distal kısmının ıslak olduğundan emin olun. ReSolve Kilitli Drenaj kateterinin distal kısmını kullanmadan önce steril su veya salin ile ıslatın. Yerleştirme sırasında kateterin distal kısmını ıslak tutun.

UYARI: Kateterin kaplamasına hasar verebileceği için kateteri kuru gazlı bezle veya herhangi bir çözücü ile SİLMEYİN.

3. Sertleştirici kanülü katetere yerleştirmeden önce kavisi düzeltmek için pigtail düzeltiriciyi kateterin distal kısmı boyunca kaydırın. Sertleştirici kanülü katetere yerleştirin ve luer kilit bağlantı yerlerini sıkın. Şekil 5'e bakın.



Şekil 5

4. Yerleştirmeden önce pigtail düzeltiriciyi katetere çıkarın.

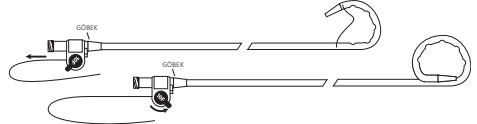
5. Kateter/kanül düzeneğini uygun kılavuz tel üzerinden yerleştirin ve sıvı toplama bölgesine iletin. Kateter ile birlikte 0,97 mm (0,038 inç) tel kullanılabilir. Şekil 6'ya bakın.



Şekil 6

6. Yerleştirme doğrulandıktan sonra sertleştirici kanülü ve kılavuz teli çıkarın.

7. Sütür kilitleme mekanizmasının aktive edilmesi: İstlenen pigtail formuna ulaşana kadar sütürü çekin. Sütürü yerinde tutmak için sütür kilitleme mekanizmasını distal olarak döndürün. Şekil 7'ye bakın.



Şekil 7

Not: Kateterin yeniden konumlandırılması gerekiyorsa kolu dirençle karşılaşana kadar proksimal olarak döndürerek sütür kilitleme mekanizmasının kilidini açın.

Önem: Dirençle karşıladıktan sonra sütür kilitleme mekanizmasını daha fazla döndürmeyin. Sütür kilitleme mekanizmasının direnç hissedildikten sonra döndürülmeye devam ettirilmesi pigtail'in çıkarıldıktan sonra düzleşmesini sağlamak için sütürü serbest bırakmayacaktır.

8. Yerleştirme doğrulandıktan ve sütür kilitleme mekanizması en distal konuma döndürüldükten sonra sütür kilitleme mekanizmasını göbeğin içine bastırarak sabitleyin. Sütür kilitleme mekanizması yerine kilitlenecektir. Şekil 8'e bakın.



Şekil 8

9. Artık ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri uygun drenaj torbasına, hortuma veya kör uçlu kapağa bağlanmaya hazırdır.

UYARI: Kateter göbeğini silmek için alkol kullanılıyorsa drenaj tüpüne veya kör uçlu kapağa bağlamadan önce alkolün kurulması için yeterince bekleyin.

UYARI: Drenaj kateteri ile drenaj hortumu veya kör uçlu kapak arasındaki bağlantıyı aşırı SIKMAYIN.

Not: Her bir hastanın durumuna ve hekimin protokolüne göre bir yıkama rejimi tasarlanmalıdır.

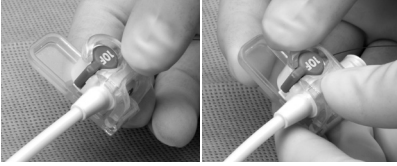
Not: Hastaya veya diğer sağlık personeline uygun cihaz fonksiyonu ve/veya bakımı konusunda bilgi verin.

KATETERİN DEĞİŞTİRİLMESİ, YENİDEN KONUMLANDIRILMASI VEYA ÇIKARILMASI

1. Kateteri drenaj torbası, hortumu veya kör uçlu kapaktan çıkarın.
2. Aşağıdaki adımlardan birini uygulayarak pigtail halkayı serbest bırakın:

Seçenek 1:

- Yeniden Konumlandırma Aracını kullanarak Yeniden Konumlandırma Aracının yuvarlak kısmının ağzını sütün kilitleme mekanizmasının kolu ile aynı hizaya getirin.
- Konumlandırma Aracının düz arkasını kateter göbeğinin çevresi getirin.
- Yavaşça birlikte sıkın.
- Yeniden Konumlandırma Aracını çıkarın ve sütün kilitleme mekanizmasını en proksimal konuma döndürün.

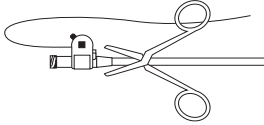


Önem: Dirençle karşılaştıktan sonra sütün kilitleme mekanizmasını daha fazla döndürmeyin. Sütün kilitleme mekanizmasının direnç hissedildikten sonra döndürülmeye devam ettirilmesi pigtail'in çıkarıldıktan sonra düzleşmesini sağlamak için sütünü serbest bırakmayacaktır.

Seçenek 2:

Sadece değiştirmek veya çıkarmak için drenaj kateterinin göbeğini kesin ve sütünü ayırın. Böylece sütün ve pigtail halka serbest kalacaktır.

UYARI: Sütün artık katetere sabitlenmeyecektir. Hem sütünü hem de kateteri çıkarırken özen gösterin.



3. Kateteri değiştirmek için veya erişimin korunmasının gerekmesi halinde uygun kılavuz teli katetere yerleştirin. Tel yerleşimini doğrulamak için tanısal görüntüleme kullanın. Kılavuz tel drenaj bölgesine erişimi devam ettirecektir. Kılavuz tel yerleşimini kolaylaştırmak için sertleştirici kanül kullanılabilir.

UYARI: Uzun süreli kullanım gerektiğinde, kalıcı olma süresinin 90 günü aşmaması önerilir. ReSolve Kilitleli Drenaj Kateteri yerleştirildikten sonraki 90 gün içerisinde bir hekim tarafından değerlendirilmelidir.

4. ReSolve Kilitleli Drenaj Kateterini dikkatle çıkarın. Kateter değiştirme veya cilt kapatma işlemi ile devam edin.

SORUMLU HEKİMİN DİKKATİNE: HASTANIN TAKİBİ SİZİN TARAFINIZDAN YAPILMAYACAĞI KULLANMA TALİMATLARI VEYA KATETERİN NASIL ÇIKARILACAĞINA İLİŞKİN BÖLÜMÜN HASTA DOSYASINA EKLENMESİ ÖNERİLİR.

	Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın.
	Tek Kullanımlık.
	Yeniden sterilize etmeyin
	Pirojenik değildir
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Maksimum kılavuz tel çapı

Cewnik do drenażu z blokadą

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

NAZWA PRODUKTU

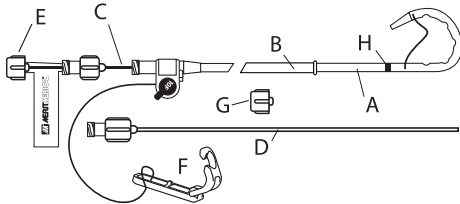
ReSolve® - Cewnik do drenażu z blokadą

OPIS PRODUKTU

Cewnik do drenażu z blokadą ReSolve, końcówką blokującą typu Pigtail oraz powłoką hydrofilną jest urządzeniem nieprzepuszczalnym dla promieniowania RTG posiadającym wiele otworów bocznych służących do drenażu przezskórnego. Elementy cewnika pozwalają na wprowadzenie i umieszczenie przyrządu za pomocą mandrynu z trokarem lub metody przy zastosowaniu prowadnika.

Opakowanie cewnika do drenażu z blokadą ReSolve może zawierać następujące elementy:

- Jeden (1) cewnik do drenażu z blokadą ReSolve, końcówką blokującą typu Pigtail (A) i powłoką hydrofilną oraz element prostujący do końcówki typu pigtail (B)
- Jedną (1) usztywnioną metalową kaniulę (C)
- Jedną (1) usztywnioną elastyczną kaniulę (D)
- Jeden (1) mandryn z trokarem (E)
- Jeden (1) przyrząd do repozycji (F)
- Jedną (1) zatyczkę (G)
- Jeden (1) znacznik długości (H)



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik do drenażu z blokadą ReSolve, końcówką blokującą typu Pigtail i powłoką hydrofilną przeznaczony jest do drenażu przezskórnego płynów ustrojowych z jam ciała.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie wolno stosować cewnika do drenażu z blokadą ReSolve gdy cewnikowanie za pomocą drenażu przezskórnego jest niedopuszczalne.

Cewnik do drenażu z blokadą ReSolve nie jest przeznaczony do stosowania wewnątrznaczyniowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcje producenta.
- Zawartość zamkniętego i nieuszkodzonego opakowania jest jałowa.

- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkami na zdrowiu, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub śmierci pacjenta.

- Należy zachować ogólne środki ostrożności podczas wprowadzania i utrzymywania przyrządu. Ze względu na ryzyko związane z patogenami przenoszonymi przez krew, pracownicy ochrony zdrowia powinni zawsze zachować standardowe środki ostrożności dotyczące kontaktu z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami. Należy zawsze przestrzegać zasad postępowania aseptycznego.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

OSTRZEŻENIA:

- Cewnika do drenażu z blokadą ReSolve nie należy stosować w celu podawania suplementów diety.
- Cewnika do drenażu z blokadą ReSolve nie należy stosować w drogach żółciowych.

⚠ Only Przewaga: zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza przeszkolonego lub mającego doświadczenie w używaniu tego wyrobu.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE *

- Wstrząs septyczny
- Bakteriemia
- krwotok;
- Nadkażenie
- Przebiecie ściany jelita
- Przebiecie opłucnej
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych
- Ryzyko przemieszczenia cewnika
- Niedrożność cewnika

*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

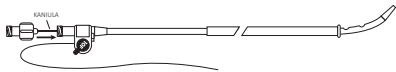
Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

INSTRUKCJA OBSŁUGI OPCJA 1: BEZPOŚREDNIE UMIEJSCOWIENIE CEWNIKA ZA POMOCĄ MANDRYNU TROKARA

1. Przed użyciem zwilżyć część dystalną cewnika do drenażu z blokadą ReSolve sterylną wodą lub roztworem soli fizjologicznej. Podczas wprowadzania cewnika jego część dystalna musi być zwilżona.

OSTRZEŻENIE: NIE przecierać cewnika suchą gazą ani żadnym rozpuszczalnikiem; może to uszkodzić powłokę cewnika.

2. Przed wprowadzeniem usztywnionej metalowej kaniuli do cewnika należy nasunąć element prostujący na część dystalną cewnika w celu wyprostowania zagięcia. Wprowadzić usztywnioną metalową kaniulę do cewnika i zakręcić zatyczki blokujące typu Luer. Patrz Rysunek 1.



Rysunek 1

3. Usunąć przekładkę papierową z mandrynu trokaru. Przesunąć mandryn trokaru poprzez wzmocnioną metalową kaniulę i zakręcić zatyczki blokujące typu Luer. Patrz Rysunek 2.

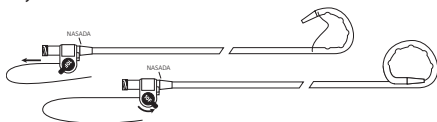


Rysunek 2

4. Przed wprowadzeniem usunąć element prostujący z cewnika.
5. Umieścić zestaw składający się z cewnika kaniuli i trokaru w miejscu, gdzie zebrał się płyn, używając standardowej techniki wprowadzania cewnika.

Uwaga: Umieszczenie cewnika należy potwierdzić za pomocą technik diagnostyki obrazowej.

6. Po osadzeniu cewnika usunąć mandryn trokaru i usztywnioną kaniulę.
7. Aby zastosować mechanizm mocowania szwu : Należy pociągnąć szew do uzyskania pożądanego skrętu. Przekręcić mechanizm mocowania szwu w kierunku dystalnym, aby zapobiec jego przemieszczeniu. Patrz Rysunek 3.

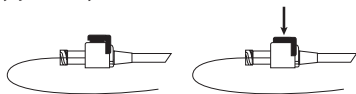


Rysunek 3

Uwaga: W razie konieczności zmiany pozycji cewnika należy odblokować mechanizm mocowania szwu przekręcając rączkę w kierunku proksymalnym do momentu pojawienia się oporu.

Środki ostrożności: Zaprzestać manipulowania mechanizmem mocującym szew w momencie wycucia oporu. Próba dalszego przekręcania mechanizmu mocowania szwu w momencie pojawienia się oporu nie spowoduje uwolnienia szwu i wyprostowania skrętu przy usunięciu kaniuli.

8. Po potwierdzeniu położenia cewnika i ustawieniu mechanizmu mocowania szwu w najbardziej dystalnej pozycji przycisnąć mechanizm mocujący szew do nasady w celu jego zabezpieczenia. Mechanizm mocujący szew jest teraz zablokowany w odpowiedniej pozycji. Patrz Rysunek 4.



Rysunek 4

9. Cewnik do drenażu z blokadą ReSolve jest gotowy do połączenia z odpowiednim workiem drenażowym, przewodami lub zatyczką.

OSTRZEŻENIE: W przypadku oczyszczania nasadki cewnika roztworem alkoholowym odczekać do jego wyschnięcia przed połączeniem z przewodami drenażowymi lub zatyczką.

OSTRZEŻENIE: NIE DOKRĘCAĆ ZBYT MOCNO połączenia pomiędzy cewnikiem do drenażu a przewodami drenażowymi lub zatyczką.

Uwaga: Należy zdefiniować schemat płukania dopasowany do sytuacji każdego pacjenta i protokołu postępowania lekarza.

Uwaga: Należy przeszkolić pacjenta lub pracowników opieki zdrowotnej w zakresie właściwej konserwacji i właściwego funkcjonowania wyrob.

INSTRUKCJA OBSŁUGI OPCJA 2: WPROWADZENIE CEWNIKA METODĄ SELDINGERA LUB WYMIANA PROWADNIKA

1. Usunąć usztywnioną kaniulę i mandryn trokaru z cewnika.
2. Przed wprowadzeniem cewnika upewnić się, że jego część dystalną jest zwilżoną. Przed użyciem zwilżyć część dystalną cewnika do drenażu z blokadą ReSolve sterylną wodą lub roztworem soli fizjologicznej. Podczas wprowadzania część dystalną cewnika musi być zwilżoną.
- OSTRZEŻENIE:** NIE przecierać cewnika suchą gazą ani żadnym rozpuszczalnikiem; może to uszkodzić powłokę cewnika.
3. Nasunąć element prostujący na część dystalną cewnika w celu wyprostowania zagięcia przed wprowadzeniem usztywnionej metalowej kaniuli do cewnika. Wprowadzić usztywnioną metalową kaniulę do cewnika i zakręcić zatyczki blokujące typu Luer. Patrz Rysunek 5.



Rysunek 5

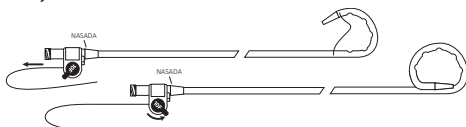
4. Przed wprowadzeniem usunąć element prostujący z cewnika.
5. Umieścić zestaw składający się z cewnika i kaniuli na odpowiednim przewodniku i wprowadzić do miejsca, skąd ma być zbierany płyn. Cewnik mieć przewód o długości 0,038" (0,97 mm). Patrz Rysunek 6.

Uwaga: Wprowadzenie cewnika należy potwierdzić za pomocą technik diagnostyki obrazowej.



Rysunek 6

6. Po potwierdzeniu położenia cewnika usunąć usztywnioną kaniulę i prowadnik.
7. W celu zastosowania mechanizmu mocowania szwu: Należy pociągnąć szew do uzyskania pożądanego skrętu. Przekręcić mechanizm mocowania szwu w kierunku dystalnym aby zapobiec jego przemieszczaniu. Patrz Rysunek 7.



Rysunek 7

Uwaga: W razie konieczności zmiany pozycji cewnika należy odblokować mechanizm mocowania szwu przekręcając rączkę w kierunku proksymalnym do momentu pojawienia się oporu.

Środki ostrożności: Należy zaprzestać manipulowania mechanizmem mocowania szwu w momencie pojawienia się oporu. Próba dalszego przekręcania mechanizmu mocowania szwu w momencie wycucia oporu nie spowoduje uwolnienia szwu i wyprostowania skrętu przy usunięciu kaniuli.

- Po potwierdzeniu położenia cewnika i ustawieniu mechanizmu mocowania szwu w najbardziej dystalnej pozycji przycisnąć mechanizm mocujący szew do nasady w celu jego zabezpieczenia. Mechanizm mocowania szwu jest teraz zablokowany w odpowiedniej pozycji. Patrz Rysunek 8.



Rysunek 8

- Cewnik do drenażu z blokadą ReSolve jest gotowy do połączenia z odpowiednim workiem drenażowym, przewodami lub zatyczką.

OSTRZEŻENIE: W przypadku oczyszczania nasadki cewnika roztworem alkoholowym odczekać do jego wyschnięcia przed połączeniem z przewodami drenażowymi lub zatyczką.

OSTRZEŻENIE: NIE DOKRĘCAĆ ZBYT MOCNO połączenia pomiędzy cewnikiem do drenażu i przewodami drenażowymi lub zatyczką.

Uwaga: Należy zdefiniować schemat płukania dopasowany do sytuacji każdego pacjenta i protokołu postępowania lekarza.

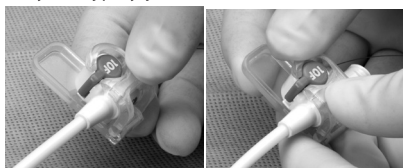
Uwaga: Należy przeszkolić pacjenta lub pracowników opieki zdrowotnej w zakresie właściwej konserwacji i właściwego funkcjonowania wyrobu.

WYMIANA, ZMIANA POŁOŻENIA LUB USUNIĘCIE CEWNIKA

- Odłączyć cewnik od worka drenażowego, przewodów drenażowych lub zatyczki.
- Aby uwolnić pętlę cewnika, należy zastosować jedno z następujących rozwiązań:

Opcja 1:

- Przyłożyć przyrząd do zmiany położenia do uchwytu mechanizmu mocowania szwu tak, aby okrągły otwór przyrządu przylegał do uchwytu mechanizmu mocowania szwu.
- Tylną płaską częścią przyrządu do zmiany położenia objąć nasadę cewnika.
- Delikatnie zacisnąć.
- Usunąć przyrząd do zmiany położenia i przekręcić mechanizm mocowania szwu do najbardziej proksymalnej pozycji.

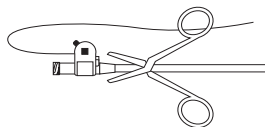


Środki ostrożności: Zaprzestać manipulowania mechanizmem mocowania szwu w momencie pojawienia się oporu. Próba dalszego przekręcania mechanizmu mocowania szwu w momencie wycucia oporu nie spowoduje uwolnienia szwu i wyprostowania skrętu przy usunięciu kaniuli.

Opcja 2:

W celu wymiany lub usunięcia cewnika należy odciąć nasadę cewnika do drenażu i przerwać szew. Pozwoli to na uwolnienie szwu i pętli cewnika.

OSTRZEŻENIE: Szew nie będzie odtąd przytwierdzony do cewnika. Należy upewnić się, że zarówno szew jak i cewnik zostały usunięte.



- W celu wymiany cewnika lub jeśli dostęp ma zostać zachowany, wprowadzić odpowiedni przewodnik przez cewnik. Za pomocą technik diagnostyki obrazowej drenażowym, przewodami lub zatyczką. Aby ułatwić umieszczenie przewodnika, można użyć usztywnionej kaniuli.

OSTRZEŻENIE: Jeśli wskazane jest długoterminowe użytkowanie, nie zaleca się zakładania cewnika na dłużej niż 90 dni. Ocena stanu cewnika do drenażu z blokerem ReSolve musi zostać dokonana przez lekarza, przed lub w 90. dniu po jego założeniu.

- Ostrożnie usunąć cewnik do drenażu z blokadą ReSolve. Przejdź do wymiany cewnika lub zamknięcia rany.

DO WIADOMOŚCI LEKARZA PROWADZĄCEGO: JEŚLI PACJENT BĘDZIE POD OPIEKĄ INNEGO LEKARZA, ZAŁECA SIĘ, ABY „INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA” LUB ROZDZIAŁ DOTYCZĄCY USUWANIA CEWNIKA BYŁ ZAŁĄCZONY DO DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ PACJENTA.

	Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Przeostrożenie: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami.
	Wyrób jednorazowego użytku.
	Nie sterylizować ponownie
	Wyrób niepirogenny
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Maksymalna średnica przewodnika

NÁVOD K POUŽITÍ

NÁZEV VÝROBKU

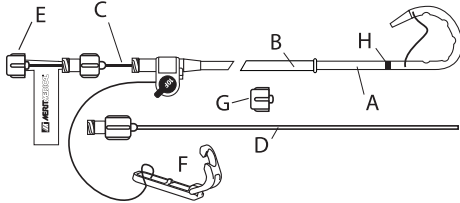
Uzavírací drenážní katetr ReSolve®

POPIS VÝROBKU

Uzavírací drenážní katetr ReSolve® s uzavíracím pigtailem (tvar zakončení drénu) a hydrofilním povlakem je rentgenkontrastní katetr s několika bočními otvory, který se používá pro perkutánní drenáž. Jednotlivé součásti katetru umožňují zavedení a umístění pomocí trokarového hrotu nebo metodou zavedení drátu (over-the-wire).

Uzavírací drenážní katetr ReSolve může být zabalen s následujícími součástmi:

- Jeden (1) uzavírací drenážní katetr ReSolve s uzavíracím pigtailem (A), hydrofilní povlak a vyrovnávač pigtailu (B)
- Jedna (1) kovová vyztužovací kanyla (C)
- Jedna (1) pružná vyztužovací kanyla (D)
- Jeden (1) trokarový hrot (E)
- Jeden (1) polohovací nástroj (F)
- Jedna (1) koncová krytka (G)
- Jeden (1) značící pásek (H)



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Uzavírací drenážní katetr ReSolve s uzavíracím pigtailem a hydrofilním povlakem se používá pro perkutánní drenáž tekutin z tělesných dutin

KONTRAINDIKACE

Uzavírací drenážní katetr ReSolve je kontraindikován pro použití tam, kde je perkutánní drenážní katetrizace nepřijatelná.

Uzavírací drenážní katetr ReSolve je kontraindikován pro intravaskulární použití.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím si přečtěte návod k použití vydaný výrobcem.
- Obsah neotevřeného, nepoškozeného balení je sterilní.
- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, regeneraci nebo resterilizaci. Opakované použití, regenerace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

- Při zavádění a udržování tohoto zařízení dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření. Vzhledem k riziku vystavení krví přenášených patogenů by se zdravotníci pracovníci při práci s krví a tělesnými tekutinami měli vždy řídit standardními bezpečnostními opatřeními při péči o všechny pacienty. Vždy dodržujte sterilitní techniky.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Skladujte na chladném a suchém místě.

VAROVÁNÍ

- Uzavírací drenážní katetr ReSolve není určen k podávání výživových doplňků.
- Uzavírací drenážní katetr ReSolve není určen k použití ve žlučovém systému.

Upozornění R only: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno jen lékařem, který je vyškolen v používání tohoto zařízení nebo s ním má zkušenosti, případně na jeho předpis.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE*

- Septický šok
- Bakteriémie
- Krvácení
- Superinfekce
- Porušení střev
- Porušení pohrudnice
- Poranění cév
- Uvolnění katetru
- Okluze katetru

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

POKYNY K POUŽITÍ MOŽNOST 1: PŘÍMÉ UMÍSTĚNÍ POMOCÍ TROKAROVÉHO HROTU

1. Před použitím navlhčete distální část uzavíracího drenážního katetru ReSolve sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Při zavádění udržujte distální část katetru vlhkou.

VAROVÁNÍ: NEUTÍREJTE katetr suchou gázou ani rozpouštědly, protože by tím mohlo dojít k poškození povlaku katetru.

2. Před zavedením kovové vyztužovací kanyly do katetru posunujte vyrovnávač pigtailu podél distální části katetru, aby se zahnutí pigtailu vyrovnalo. Kovovou vyztužovací kanylu zasuňte do katetru a utáhněte koncovku luer. Viz obrázek 1.



Obrázek 1

3. Odstraňte papírovou distanční podložku z trokarového hrotu. Posunujte trokarový hrot do kovové vyztužovací kanyly a utáhněte koncovku luer. Viz obrázek 2.

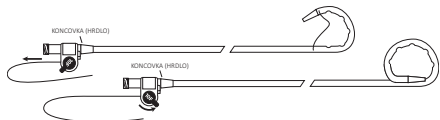


Obrázek 2

4. Před zavedením vyjměte vyrovnávač pigtailu z katetru.
5. Sestavu katetr/kanyla/trokarový hrot zaveďte obvyklou zaváděcí technikou do místa sběru tekutiny.

Poznámka: Umístění musí být ověřeno diagnostickou zobrazovací technikou.

6. Jakmile bude potvrzené správné umístění, vyjměte trokarový hrot a vyztužovací kanylu.
7. Činnost uzavíracího mechanismu chirurgické nitě: Přitahujte chirurgickou nit, dokud nedosáhnete požadovaného tvaru pigtailu. Distálně otáčejte uzavíracím mechanismem, aby se chirurgická nit udržela v místě. Viz obrázek 3.



Obrázek 3

Poznámka: Pokud bude nutné přemístit katetr, odblokujte uzavírací mechanismus chirurgické nitě otáčením ramena proximálně do bodu odporu.

Bezpečnostní opatření: Neotáčejte uzavíracím mechanismem chirurgické nitě za bod odporu. Otočením uzavíracího mechanismu chirurgické nitě za bod odporu se chirurgická nit neuvolní a pigtail se po vytažení nenarovná.

8. Jakmile je potvrzeno správné umístění a uzavírací mechanismus chirurgické nitě byl otočen do nejdistanější polohy, zatlačte uzavírací mechanismus chirurgické nitě do koncovky (hrdla), abyste ho zajistili. Uzavírací mechanismus chirurgické nitě je nyní zajistěn (uzavřen) v poloze. Viz obrázek 4.



Obrázek 4

9. Uzavírací drenážní katetr ReSolve je nyní připraven a můžete ho připojit k vhodnému drenážnímu vaku, hadičce nebo koncové krytce.

VAROVÁNÍ: Jestliže při čištění katetru používáte alkohol, před připojením drenážní hadičky nebo koncové krytky ponechte dostatek času na vyschnutí alkoholu.

VAROVÁNÍ: NEUTÁHNĚTE NADMĚRNĚ spojení mezi drenážním katetrem a drenážní hadičkou nebo koncovou krytkou.

Poznámka: Pro každou situaci u každého pacienta a protokol lékaře by měl být navržen režim proplachování.

Poznámka: Informujte pacienta nebo další zdravotnický personál o správné funkci přístroje a / nebo údržbě.

POKYNY K POUŽITÍ MOŽNOST 2: SELDINGEROVA TECHNIKA ZAVÁDĚNÍ NEBO VÝMĚNA VODICÍHO DRÁTU

1. Vyjměte sestavu vyztužovací kanyly a trokarového hrotu z katetru.
2. Ujistěte, že před zavedením je distální část katetru vlhká. Před použitím navlhčete distální část uzavíracího drenážního katetru ReSolve sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Při zavádění udržte distální část katetru vlhkou.

VAROVÁNÍ: NEUTŘEJTE katetr suchou gázou ani rozpouštědly, protože by tím mohlo dojít k poškození povlaku katetru.

3. Před zavedením vyztužovací kanyly do katetru posunujte vyrovnávač pigtailu podél distální části katetru, aby se zahnutí pigtailu vyrovnalo. Vyztužovací kanylu zasuňte do katetru a utáhněte koncovku luer. Viz obrázek 5.



Obrázek 5

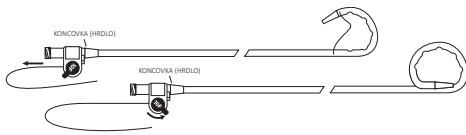
4. Před zavedením vyjměte vyrovnávač pigtailu z katetru.
5. Položte sestavu katetru a kanyly na příslušný vodící drát a zasuňte ji do místa sběru tekutin. Katetr pojme drát o velikosti 0,038" (0,97 mm). Viz obrázek 6.

Poznámka: Umístění musí být ověřeno diagnostickou zobrazovací technikou.



Obrázek 6

6. Jakmile je potvrzeno správné umístění, vyjměte vyztužovací kanylu a vodící drát.
7. Činnost uzavíracího mechanismu chirurgické nitě: Přitahujte chirurgickou nit, dokud nedosáhnete požadovaného tvaru pigtailu. Distálně otáčejte uzavíracím mechanismem, aby se chirurgická nit udržela v místě. Viz obrázek 7.



Obrázek 7

Poznámka: Pokud bude nutné přemístit katetr, odblokujte uzavírací mechanismus chirurgické nitě otáčením ramena proximálně do bodu odporu.

Bezpečnostní opatření: Neotáčejte uzavíracím mechanismem chirurgické nitě za bod odporu. Otočením uzavíracího mechanismu chirurgické nitě za bod odporu se chirurgická nit neuvolní a pigtail se po vytažení nenarovná.

8. Jakmile je potvrzeno správné umístění a uzavírací mechanismus chirurgické nitě byl otočen do nejdistanější polohy, zatlačte uzavírací mechanismus chirurgické nitě do koncovky (hrdla), abyste ho zajistili. Uzavírací mechanismus chirurgické nitě je nyní zajistěn (uzavřen) v poloze. Viz obrázek 8.



Obrázek 8

9. Uzavírací drenážní katetr ReSolve je nyní připraven a můžete ho připojit k vhodnému drenážnímu vaku, hadičce nebo koncové krytce.

VAROVÁNÍ: Jestliže při čištění katetru používáte alkohol, před připojením drenážní hadičky nebo koncové krytky ponechte dostatek času na vyschnutí alkoholu.

VAROVÁNÍ: NEUTÁHNĚTE NADMĚRNĚ spojení mezi drenážním katetrem a drenážní hadičkou nebo koncovou krytkou.

Poznámka: Pro každou situaci u každého pacienta a protokol lékaře by měl být navržen režim proplachování.

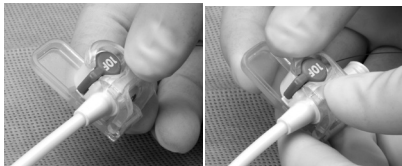
Poznámka: Informujte pacienta nebo další zdravotnický personál o správné funkci přístroje a / nebo údržbě.

VÝMĚNA, PŘEMÍSTĚNÍ NEBO ODSTRANĚNÍ KATETRU

1. Odpojte katetr od drenážního vaku, hadičky nebo koncové krytky.
2. Pro uvolnění pigtailové smyčky zvolte jednu z následujících možností:

Možnost 1:

- Pomocí polohovacího nástroje srovnejte otvor kulaté části polohovacího nástroje s rukojetí uzavíracího mechanismu chirurgické niti.
- Plochou zadní část nástroje na přemístění vedte kolem uzávěru katetru.
- Jemně stlačte dohromady.
- Vytáhněte nástroj na přemístění a otáčejte uzavírací mechanismus chirurgické niti do nejproximálnější polohy.

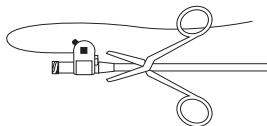


Bezpečnostní opatření: Neotáčejte uzavíracím mechanismem chirurgické niti za bod odporu. Otočením uzavíracího mechanismu chirurgické niti za bod odporu se chirurgická nit uvolní a pigtail se po vytažení nenarovná.

Možnost 2:

Pouze při výměně nebo vytažení odstříhnete část koncovky drenážního katetru a odřežte chirurgickou nit. Tím se uvolní chirurgická nit a pigtailová smyčka.

VAROVÁNÍ: Nit už nebude připojena ke katetru. Při vytahování chirurgické niti a katetru buďte opatrní.



3. Pro výměnu katetru nebo udržení přístupu, zasuňte vodičí drát přes katetr. Diagnostickou zobrazovací metodou potvrďte správné umístění vodičího drátu. Vodičí drát bude udržovat přístup do místa drenáže. Pro snadnější umístění vodičího drátu můžete použít vyztužovací kanylu.

VAROVÁNÍ: Při indikovaném dlouhodobém použití se doporučuje, aby doba zavedení nepřekročila 90 dnů. Uzavírací drenážní katetr ReSolve musí být vyhodnocen lékařem nejpozději 90 dnů nebo ještě dříve po jeho zavedení.

4. Opatrně uzavírací drenážní katetr ReSolve vyjměte. Pokračujte buď výměnou katetru nebo uzavřením pokožky.

UPOZORNĚNÍ PRO OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE: JESTLIŽE NEBUDETE PACIENTA SLEDOVAT, DOPORUČUJE SE PŘILOŽIT K PACIENTOVĚ ZDRAVOTNÍ KARTĚ „NÁVOD K POUŽITÍ“ NEBO JEHO ČÁST S POPISEM JAK SE KATETR VYTAHUJE.

	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty.
	Jednorázový.
	Neresterilizujte opakovaně
	Apyrogenní
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Sterilizováno etylénoxidem
	Maximální průměr vodičího drátu

Заклучващ се дренажен катетър

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

НАЗВАНИЕ НА ПРОДУКТА

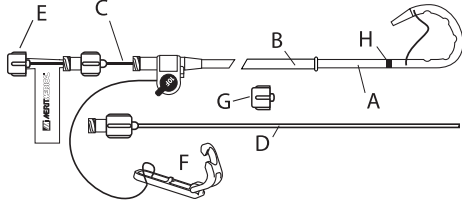
Заклучващ се дренажен катетър ReSolve®

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Заклучващият се дренажен катетър ReSolve със заключване тип "свинска опашка" и хидрофилно покритие представлява рентгеноконтрастен катетър с многобройни странични отвори, които се използват за перкутанно дренiranje. Компонентите на катетъра позволяват въвеждането и поставянето с използване на троакарен стилет или на метода за доставка на стента по жичка.

Заклучващият се дренажен катетър ReSolve може да бъде в опаковка, съдържаща следните компоненти:

- 1 (един) бр. Заклучващ се дренажен катетър ReSolve със заключване тип "свинска опашка" (А), хидрофилно покритие и устройство за изправяне тип "свинска опашка" (В)
- 1 (един) бр. Метална укрепваща канюла (С)
- 1 (един) бр. Гъвкава укрепваща канюла (D)
- 1 (един) бр. Троакарен стилет (Е)
- 1 (един) бр. Инструмент за изместване (F)
- 1 (един) бр. Плътна тапа (G)
- 1 (един) бр. Маркер-лента (H)



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Заклучващият се дренажен катетър ReSolve със заключване тип "свинска опашка" и хидрофилно покритие е предназначен за перкутанно дренiranje на течност от телесните кухини

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Заклучващият се дренажен катетър ReSolve е противопоказан за употреба, когато перкутанната дренажна катетризация е неприемлива.

Заклучващият се дренажен катетър ReSolve е противопоказан за интраваскуларна употреба.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба прочетете инструкциите на производителя.
- Съдържанието на неотворената, неповредена опаковка е стерилно.

- Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират конструктивната цялост на инструмента и/или да доведат до неговото повреждане, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или даже смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат също да създадат рискове от замърсявания на инструмента и/или да доведат до инфектиране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но неограничавачо се до замърсявания на инфекциозно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на инструмента може да доведе до наранявания, заболявания или смърт на пациента.
- При въвеждане и поддържане на това устройство е необходимо да се следват универсалните предпазни мерки. Поради риска от преносими по кръвен път патогени, специалистите в здравеопазването следва винаги да прилагат стандартните предпазни мерки при работа с кръв и телесни течности в здравните грижи за всички пациенти.
- Не използвайте инструмента след срока му на годност.
- Да се съхранява на студено и сухо място.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Заклучващият се дренажен катетър ReSolve не трябва да се използва за доставяне на хранителни добавки.
- Заклучващият се дренажен катетър ReSolve не трябва да се използва в жлъчната система.

⚠ Only Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от лекар или по поръчка на лекар, обучен и/или с опит в употребата на това устройство.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ*

- Септичен шок
- Бактериемия
- Хеморагия
- Суперинфекция
- Перфорация на червата
- Перфорация на плеврата
- Съдови увреждания
- Разместване на катетъра
- Оклузия на катетъра

*Broutz EN. Насоки за подобряване на качеството при перкутани нефростоми [Интернет]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Ползван 11.4.2013 г.

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

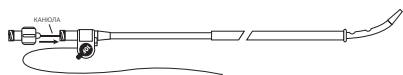
Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ОПЦИЯ 1: ДИРЕКТНО ПОСТАВЯНЕ С ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТРОАКАРЕН СТИЛЕТ

1. Преди употреба навлажнете дисталната част на заключващия се дренажен катетър ReSolve със стерилна вода или физиологичен разтвор. По време на поставянето дисталната част на катетъра е необходимо да бъде непрекъснато влажна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ избърсвайте катетъра със суха марля или с разтворители, тъй като така може да се повреди покритието на катетъра.

2. Плъзнете устройството за изправяне тип "свинска опашка" по дисталната част на катетъра, за да изправите гънката преди да поставите металната укрепваща канюла в катетъра. Поставете металната укрепваща канюла в катетъра и затегнете фитингите на луерната ключалка. Вижте фигура 1.



Фигура 1

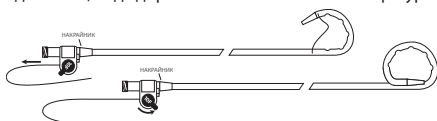
3. Отстранете хартиената вложка от троакарния стилет. Придвигнете троакарния стилет през металната укрепваща канюла и затегнете фитингите на луерната ключалка. Вижте фигура 2.



Фигура 2

4. Преди въвеждане отстранете устройството за изправяне тип "свинска опашка" от катетъра.
5. Поставете сглобката катетър/канюла/троакар в мястото за събиране на течността, като използвате стандартната техника за въвеждане.

Забележка: Поставянето следва да бъде потвърдено с диагностично изобразяване.
6. След потвърждаване на поставянето, отстранете троакарния стилет и укрепващата канюла.
7. За включване на шевозатварящия механизъм: Издърпайте шева, докато се оформи желаната "свинска опашка". Завъртете шевозатварящия механизъм дистално, за да държите шева на място. Вижте фигура 3.



Фигура 3

Забележка: Ако се налага катетърът да се премести, отключете шевозатварящия механизъм чрез завъртане на ръкохватката проксимално до достигане на точката на съпротивление.

Предпазна мярка: Не завъртайте шевозатварящия механизъм след точката на съпротивление. Завъртането на шевозатварящия механизъм след точката на съпротивление няма да освободи шева, което няма да позволи на "свинската опашка" да се изправи след отстраняване.

8. След потвърждаване на поставянето и след като шевозатварящият механизъм е завъртан до най-дистална позиция, натиснете шевозатварящия механизъм в найкрайника, за да се затегне. Сега шевозатварящият механизъм е заключен на позиция. Вижте фигура 4.



Фигура 4

9. Сега заключващият се дренажен катетър ReSolve е готов за свързване със съответната дренажна торба, тръбата или плътната тапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако за почистване на найкрайника на катетъра се използва спирт е необходимо да се остави достатъчно време спиртът да изсъхне, преди да се свърже дренажната тръба или плътната тапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ затягвайте прекалено връзката между дренажния катетър и дренажната торба, тръбата или плътната тапа.

Забележка: Трябва да се създаде режим на промиване според обстоятелствата на всеки пациент и протокола на лекаря.

Забележка: Инструктирайте пациента или други здравни служители относно съответните функции и/или поддръжка на устройството.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ОПЦИЯ 2: ТЕХНИКА НА SELDINGER ЗА ВЛИЗАНЕ ИЛИ СМЯНА НА ВОДАЧА

1. Отстранете сглобката укрепваща канюла и троакарен стилет от катетъра.
2. Преди поставянето дисталната част на катетъра е необходимо да бъде влажна. Преди употреба навлажнете дисталната част на заключващия се дренажен катетър ReSolve със стерилна вода или физиологичен разтвор. По време на поставянето дисталната част на катетъра е необходимо да бъде непрекъснато влажна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ избърсвайте катетъра със суха марля или с разтворители, тъй като така може да се повреди покритието на катетъра.
3. Плъзнете устройството за изправяне тип "свинска опашка" по дисталната част на катетъра, за да изправите гънката преди да поставите укрепващата канюла в катетъра. Поставете укрепващата канюла в катетъра и затегнете фитингите на луерната ключалка. Вижте фигура 5.



Фигура 5

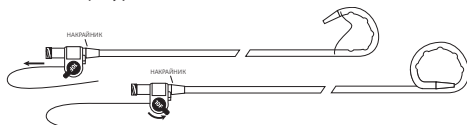
4. Преди въвеждане отстранете устройството за изправяне тип "свинска опашка" от катетъра.
5. Поставете сглобката катетър/канюла върху подходящ водач за катетър и я придвижете навътре в мястото за събиране на течността. Катетърът събира водач 0,038" (0,97 mm). Вижте фигура 6.

Забележка: Поставянето следва да бъде потвърдено с диагностично изобразяване.



Фигура 6

6. След потвърждаване на поставянето, отстранете укрепващата канюла и водача за катетър.
7. За включване на шевозатварящия механизъм: Издърпайте шева, докато се оформи желаната "свинска опашка". Завъртете шевозатварящия механизъм дистално, за да държите шева на място. Вижте фигура 7.



Фигура 7

Забележка: Ако се налага катетърът да се премести, отключете шевозатварящия механизъм чрез завъртане на ръкохватката проксимално до достигане на точката на съпротивление.

Предпазна мярка: Не завъртайте шевозатварящия механизъм след точката на съпротивление. Завъртането на шевозатварящия механизъм след точката на съпротивление няма да освободи шева, което няма да позволи на "свинската опашка" да се изправи след отстраняване.

- След потвърждаване на поставянето и след като шевозатварящият механизъм е завъртан до най-дистална позиция, натиснете шевозатварящия механизъм в найкрайника, за да се затегне. Сега шевозатварящият механизъм е заключен на позиция. Вижте фигура 8.



Фигура 8

- Сега заключващият се дренажен катетър ReSolve е готов за свързване със съответната дренажна торба, тръбата или плътната тапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако за почистване на найкрайника на катетъра се използва спирт е необходимо да се остави достатъчно време спиртът да изсъхне, преди да се свърже дренажната тръба или плътната тапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ затягайте прекалено връзката между дренажния катетър и дренажната торба, тръбата или плътната тапа.

Забележка: Трябва да се създаде режим на промиване според обстоятелствата на всеки пациент и протокола на лекаря.

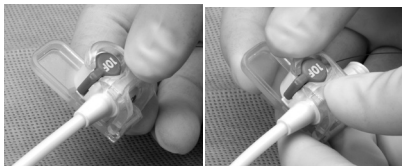
Забележка: Инструктирайте пациента или други здравни служители относно съответните функции и/или поддръжка на устройството.

СМЯНА, ПРЕМЕСТВАНЕ ИЛИ ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАТЕТЪРЪ

- Разкачете катетъра от дренажната торба, тръбата или плътната тапа.
- За освобождаване на примката със "свинската опашка" изберете една от следните опции:

Опция 1:

- С помощта на инструмента за изместване изравнете отворна на кръглата секция на инструмента за изместване така, че да съвпада с ръкохватката на шевозатварящия механизъм.
- Подайте плоския гръб на инструмента за изместване около найкрайника на катетъра.
- Леко ги стиснете, както са заедно.
- Отстранете инструмента за изместване и завъртете шевозатварящия механизъм към най-проксималната позиция.



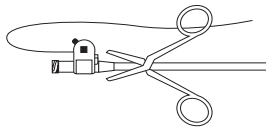
Предпазна мярка: Не завъртайте шевозатварящия механизъм след точката на съпротивление.

Завъртането на шевозатварящия механизъм след точката на съпротивление няма да освободи шева, което няма да позволи на "свинската опашка" да се изправи след отстраняване.

Опция 2:

Само за смяна или отстраняване – отрежете найкрайника от дренажния катетър и разкъсайте шева. Така ще се освободят шевът и примката със "свинската опашка".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: След това шевът вече няма да е затегнат за катетъра. Внимавайте да отстраните шева заедно с катетъра.



- За смяна на катетър или при необходимост да се поддържа достъп, придвижете съответния водач през катетъра, като за потвърждаване на поставянето на водача за катетъра следва да се използва диагностично изобразяване. Водачът за катетъра ще поддържа достъп до мястото на дениране. За улесняване поставянето на водача за катетъра може да се използва укрепваща канюла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато е показано дългосрочно използване е препоръчително времето за употреба на постоянен катетър да не превишава 90 дни. На заключващия се дренажен катетър ReSolve следва да се направи лекарска оценка при изтичане или преди изтичане на 90 дни от деня на поставянето.

- Заключващият се дренажен катетър ReSolve следва да се отстранява внимателно. След това се процедира със смяна на катетъра или със затваряне на кожата.

НА ВНИМАНИЕТО НА ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР: АКО ПАЦИЕНТЪТ НИМА ДА СЕ СЛЕДИ ОТ ВАС СЕ ПРЕПОРЪЧВА КЪМ КАРТОНА НА ПАЦИЕНТА ДА СЕ ПРИЛОЖАТ "ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА" ИЛИ РАЗДЕЛЪТ С ОПИСАНИЕ НА НАЧИНА ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАТЕТЪРА.

Rx Only	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата от или по предписание на лекар.
	Внимание: Запознайте се с придружаващите документи.
	За еднократна употреба.
	Да не се стерилизира повторно
	Апирогенно
	Не използвайте, ако опаковката е увредена
STERILE EO	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
	Водач с максимален диаметър

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKNÉV

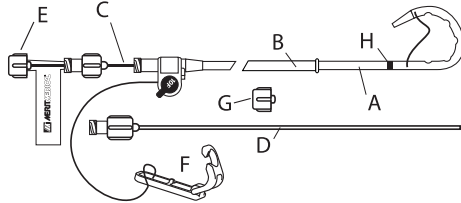
ReSolve® záródó elvezető katéter

TERMÉKLEÍRÁS

A hurok formájú véggel és hidrofíll bevonattal rendelkező ReSolve záródó elvezető katéter egy sugárlátszásban katéter több oldalnyílással, amelyet perkután elvezetésre használnak. A katéter összetevői lehetővé teszik a trokár használatával és a vezetőd්රótos módszerrel történő bevezetést és felhelyezést.

A ReSolve záródó elvezető katétert következő alkatrészekkel szállíthatják együtt:

- Egy (1) ReSolve záródó elvezető katéter hurok formájú véggel (A), hidrofíll bevonattal és hurok-kiegyenesítővel (B)
- Egy (1) fém merevítő kanül (C)
- Egy (1) flexibilis merevítő kanül (D)
- Egy (1) trokár (E)
- Egy (1) újrapozicionáló eszköz (F)
- Egy (1) lezárókupak (G)
- Egy (1) jelzőszalag (H)



ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A hurok formájú véggel és hidrofíll bevonattal rendelkező ReSolve záródó elvezető katéter testüregekben található folyadékok perkután elvezetésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

A ReSolve záródó elvezető katéter használata ellenjavallott ott, ahol a perkután elvezető katéterezés nem elfogadható.

A ReSolve záródó elvezető katéter intravaszkuláris használata ellenjavallott.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt olvassa el a gyártó utasításait.
- A bontatlan, sérülésmentes csomag tartalma steril.
- Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újbóli használat, újrafeldolgozás és az újraszterilizálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék meghibásodáshoz vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. A készülék beszennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

• A készülék behelyezésekor és karbantartásakor kövesse az általános óvintézkedéseket. A vérrrel terjedő kórokozók kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig alkalmazniuk kell a standard vérrrel és testfolyadékokkal kapcsolatos óvintézkedéseket minden beteg kezelésénél. Alkalmazzon mindig steril technikákat.

- Ne használja a szavatossági időn túl.
- Hűvös, száraz helyen tárolja.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja a ReSolve záródó elvezető katétert táplálékkiegészítők bejuttatására.
- Ne használja a ReSolve záródó elvezető katétert az epeutakban.

⚠ Only Figyelmeztetés: A szövetségi (USA) jogszabályok szerint az eszközök csak olyan orvos értékesítheti, ill. az csak olyan orvos megrendelésére értékesíthető, aki képzett és/vagy tapasztalt annak használata tekintetében.

MELLÉKHATÁSOK*

- Szeptikus sokk
- Bacteriaemia
- Vérzés
- Felülfertőződés
- Belsőperforáció
- Mellhártya-perforáció
- Érsérülés
- A katéter elmozdulása
- A katéter elzáródása

*Brountos EN. Minőségjavítási útmutatások perkután nefrosztomiákhoz.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Letöltve 2013.04.11-én.

Wallace MJ, et al. Minőségjavítási útmutatások tályogok és folyadékgyülemek perkután elvezetéséhez/leszívásához. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Minőségjavítási útmutatások perkután nefrosztomiához. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:5277-5281.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS, 1. LEHETŐSÉG: KÖZVETLEN FELHELYEZÉS TROKÁR HASZNÁLATÁVAL

1. Használat előtt nedvesítse meg a ReSolve záródó elvezető katéter disztális részét steril vízzel vagy sóoldattal. A felhelyezés során tartsa nedvesen a katéter disztális részét.

VIGYÁZAT: NE törölje meg a katétert száraz gézzel vagy bármilyen oldószerrel, mert az megsértheti a katéter bevonatát.

2. Csúsztassa a hurok-kiegyenesítőt a katéter disztális részébe, hogy kiegyenesítse a kanyart, mielőtt a fém merevítő kanült a katéterbe helyezi. Helyezze a fém merevítő kanült a katéterbe, és szorítsa meg a Luer-zár illesztéseit. Lásd az 1. ábrát.



1. ábra

3. Távolítsa el a papír távtartót a trokárból. Tolja előre a trokárt a fém merevítő kanülön keresztül, és szorítsa meg a Luer-zár illesztéseit. Lásd az 2. ábrát.

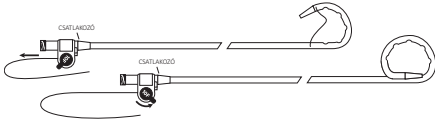


2. ábra

4. Behelyezés előtt távolítsa el a hurok-kiegyesítőt a katéterből.
5. Standard behelyezési technika alkalmazásával helyezze a katéter/kanül/trokár együtttest a folyadékgyülem helyére.

Megjegyzés: A felhelyezést diagnosztikai képalkotással kell ellenőrizni.

6. A felhelyezés ellenőrzése után távolítsa el a trokárt és a merevítő kanült.
7. A varratrögzítő szerkezet elindításához: Húzza meg a varratot, amíg létrejön a kívánt hurok. Fordítsa el a varratrögzítő szerkezetet disztálisisan, hogy tartsa a varratot a helyén. Lásd a 3. ábrát.



3. ábra

Megjegyzés: Ha a katétert újra kell pozícionálni, lazítsa ki a varratrögzítő szerkezetet a kar proximális irányú forgatásával az ellenállási pontig.

Övintézkedés: Ne fordítsa a varratrögzítő szerkezetet az ellenállási ponton túl. A varratrögzítő szerkezet forgatása az ellenállási ponton túl nem fogja elengedni a varratot, hogy eltávolításkor megengedje a hurok kiegyenesedését.

8. Miután a felhelyezést ellenőrizte, és a varratrögzítő szerkezetet elfordította a disztális pozícióba, nyomja a varratrögzítő szerkezetet a csatlakozóba, hogy biztosítsa azt. A varratrögzítő szerkezet most rögzítve van a helyén. Lásd a 4. ábrát.



4. ábra

9. A ReSolve záródó elvezető katéter ekkor készen áll arra, hogy csatlakoztassa a megfelelő gyűjtősákhöz, csőhöz vagy lezárókupakhoz.

VIGYÁZAT Ha alkoholt használ a katétercsatlakozó tisztítására, adjon elegendő időt, hogy az alkohol felszáradjon, mielőtt csatlakoztatja az elvezető csövet vagy a lezárókupakot.

VIGYÁZAT NE szorítsa túl az elvezető katéter és az elvezető cső vagy lezárókupak közötti csatlakozást.

Megjegyzés: Minden beteg körülményeihez és az orvos protokolljához ki kell alakítani egy öblítési rendet.

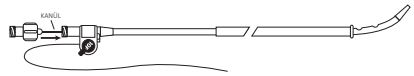
Megjegyzés: Magyarazzák el a betegnek vagy az egészségügyi személyzetnek az eszköz megfelelő működését és/vagy karbantartását.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS, 2. LEHETŐSÉG: SELDINGER BEVEZETÉSI TECHNIKA VAGY A VEZETŐDRÓT CSERÉJE

1. Távolítsa el a merevítő kanült és trokár együttesét a katéterből.
2. A felhelyezés előtt gondoskodjon róla, hogy a katéter disztális része nedves legyen. Használat előtt nedvesítse meg a ReSolve záródó elvezető katéter disztális részét steril vízzel vagy sóoldattal. A felhelyezés során tartsa nedvesen a katéter disztális részét.

VIGYÁZAT NE törölje meg a katétert száraz gézzel vagy bármilyen oldószerrel, mert az megsértheti a katéter bevonatát.

3. Csúsztassa a hurok-kiegyesítőt a katéter disztális részébe, hogy kiegyenesítse a kanyart, mielőtt a merevítő kanült a katéterbe helyezi. Helyezze a merevítő kanült a katéterbe, és szorítsa meg a Luer-zár illesztéseit. Lásd az 5. ábrát.



5. ábra

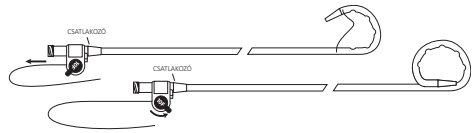
4. Behelyezés előtt távolítsa el a hurok-kiegyesítőt a katéterből.
5. Helyezze a katéter/kanült együtttest megfelelő vezetődróra, és tolja be a folyadékgyülem helyére. A katéterbe 0,97 mm-es vezetődrót fér. Lásd a 6. ábrát.

Megjegyzés: A felhelyezést diagnosztikai képalkotással kell ellenőrizni.



6. ábra

6. A felhelyezés ellenőrzése után távolítsa el a merevítő kanült és a vezetődrót.
7. A varratrögzítő szerkezet elindításához: Húzza meg a varratot, amíg létrejön a kívánt hurok. Fordítsa el a varratrögzítő szerkezetet disztálisisan, hogy tartsa a varratot a helyén. Lásd a 7. ábrát.



7. ábra

Megjegyzés: Ha a katétert újra kell pozícionálni, lazítsa ki a varratrögzítő szerkezetet a kar proximális irányú forgatásával az ellenállási pontig.

Övintézkedés: Ne fordítsa a varratrögzítő szerkezetet az ellenállási ponton túl. A varratrögzítő szerkezet forgatása az ellenállási ponton túl nem fogja elengedni a varratot, hogy eltávolításkor megengedje a hurok kiegyenesedését.

8. Miután a felhelyezést ellenőrizte, és a varratrögzítő szerkezetet elfordította a disztális pozícióba, nyomja a varratrögzítő szerkezetet a csatlakozóba, hogy biztosítsa azt. A varratrögzítő szerkezet most rögzítve van a helyén. Lásd a 8. ábrát.



8. ábra

9. A ReSolve záródó elvezető katéter ekkor készen áll arra, hogy csatlakoztassa a megfelelő gyűjtősákhöz, csőhöz vagy lezárókupakhoz.

VIGYÁZAT Ha alkoholt használ a katétercsatlakozó tisztítására, adjon elegendő időt, hogy az alkohol felszáradjon, mielőtt csatlakoztatja az elvezető csövet vagy a lezárókupakot.

VIGYÁZAT NE szorítsa túl az elvezető katéter és az elvezető cső vagy lezárókupak közötti csatlakozást.

Megjegyzés: Minden beteg körülményeihez és az orvos protokolljához ki kell alakítani egy öblítési rendet.

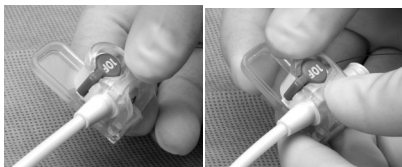
Megjegyzés: Magyarázzák el a betegnek vagy az egészségügyi személyzetnek az eszköz megfelelő működését és/vagy karbantartását.

A KATÉTER CSERÉJE, ÚJRAPOZÍCIONÁLÁSA VAGY ELTÁVOLÍTÁSA

1. Csatlakoztassa szét a gyűjtőzsákokat, csövet vagy lezárókupákat.
2. A hurok kiengedéséhez válasszon a következő lehetőségek közül.

1. lehetőség:

- Az újrapozicionáló eszköz használatával hozza az újrapozicionáló eszköz kerek szakaszán lévő nyílást egyvonalba a varratrögzítő szerkezet fogantyújával.
- Vigye az újrapozicionáló eszköz sima végét a katétercsatlakozó másik oldalára.
- Finoman nyomja össze.
- Távolítsa el az újrapozicionáló eszközt, és forgassa el a varratrögzítő szerkezetet a proximális pozícióba.

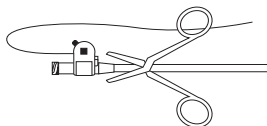


Övintézkedés: Ne fordítsa a varratrögzítő szerkezetet az ellenállási ponton túl. A varratrögzítő szerkezet forgatása az ellenállási ponton túl nem fogja elengedni a varratot, hogy eltávolításkor megengedje a hurok kiegyenesedését.

2. lehetőség:

Csak csere vagy eltávolítás esetén vágja le a csatlakozót az elvezető katéterről, és válassza el a varratot. Ez elengedi a varratot és a hurkot.

VIGYÁZAT A varrat már nem lesz a katéterhez rögzítve. Figyeljen oda, hogy mind a varratot, mind a katétert eltávolítsa.



3. A katéter cseréjéhez, vagy ha meg kell őrizni a hozzáférést, toljon be megfelelő vezetődrótot a katéteren keresztül; diagnosztikai képalkotást használva a vezetődrót elhelyezkedésének ellenőrzésére. A vezetődrót megőrzi a hozzáférést az elvezetés helyéhez. A vezetődrót felhelyezésének megkönnyítése érdekében merevítő kanült lehet használni.

VIGYÁZAT Ahol hosszú időtartamú használat szükséges, javasolt, hogy a testben tartási idő ne haladja meg a 90 napot. A ReSolve záródó elvezető katétert egy orvosnak meg kell vizsgálnia a behelyezés napján vagy az attól számított 90 napon belül.

4. Óvatosan távolítsa el a ReSolve záródó elvezető katétert. Folytassa azzal, hogy kicseréli a katétert vagy zárja a bőrt.

A KEZELŐORVOS FIGYELMÉBE: HA NEM ÖN VÉGZI A BETEG UTÓKEZELÉSÉT, JAVASOLJUK, HOGY A „HASZNÁLATI UTASÍTÁST” VAGY A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSÁRÓL SZÓLÓ RÉSZT CSATOLJA A BETEG KARTONJÁHOZ.

Rx Only	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat.
	Egyszer használatos.
	Ne sterilizálja újra
	Nem pirogén
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Maximális átmérőjű vezetődrót

CE₂₇₉₇

 **MERITMEDICAL**® www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
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
EC Customer Service +31 43 3588222