

Resolve *mini*TM

Locking Drainage Catheter

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES
SV	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALIMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Locking Drainage Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT NAME

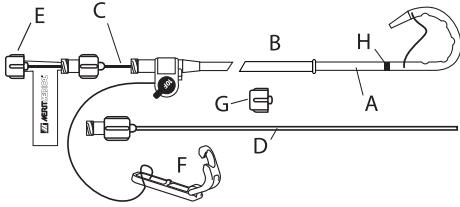
ReSolve Mini™ Locking Drainage Catheter

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

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

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

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



INDICATIONS FOR USE

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

CLINICAL BENEFITS

Percutaneous drainage of fluid from body cavities.

CONTRAINDICATIONS

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

The ReSolve Mini Locking Drainage Catheter is contraindicated for intravascular use.

MRI INFORMATION

MR CONDITIONAL

The ReSolve Mini Locking Drainage Catheter is MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the ReSolve Mini Locking Drainage Catheter is MR Conditional. This device can be scanned safely in a patient, immediately after placement under the following conditions:

- Static Magnetic Field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system

MRI-RELATED HEATING

Under the scan conditions defined above, the ReSolve Mini Locking Drainage Catheter is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3°C after 15 minutes of continuous scanning.



ARTIFACT INFORMATION

The maximum artifact size as seen on the gradient echo pulse sequence at 3-Tesla extends approximately 2-mm relative to the size of the shape of the ReSolve Mini Locking Drainage Catheter.

The safety of the initial placement system including the metal stiffening cannula has not been evaluated in the MR environment, and therefore, these components should not be used within the MR environment.

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 ReSolve Mini Locking Drainage Catheter is not to be used to deliver nutritional supplements.

⚠ 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

INSTRUCTIONS FOR USE OPTION 1:

DIRECT PLACEMENT USING TROCAR STYLETT

1. Remove the stiffening cannula and trocar stylette assembly from catheter.
2. Wet the distal portion of the ReSolve Mini Locking Drainage catheter prior to use with sterile water or saline. Keep the distal portion of the catheter wet during placement.
 - WARNING:** DO NOT wipe catheter with dry gauze or any solvents because it may damage the catheter coating.
3. Flush catheter prior to use.
4. Ensure suture locking mechanism is in the proximal position.



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

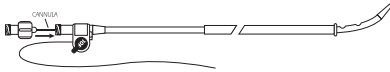


Figure 1

Caution: To prevent catheter damage fully seat cannula in the catheter tip before removing the paper spacer and inserting the trocar stylette.

- 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

- 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 stylette 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.

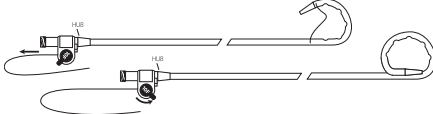


Figure 3

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

Precaution: When unlocking, 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 Mini 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 stylette assembly from catheter.

- Ensure that the distal portion of the catheter is wet prior to placement. Wet the distal portion of the ReSolve Mini 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.
- Flush catheter prior to use.
- Ensure suture locking mechanism is in the proximal position.



- 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.

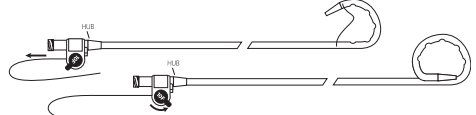


Figure 7

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

Precaution: When unlocking, 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 Mini 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.

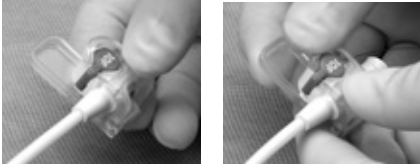
Note: Instruct patient or other healthcare personnel in appropriate device function and/ or maintenance.

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.

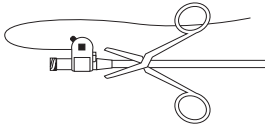


Precaution: Do not rotate the suture locking mechanism beyond the point of resistance. Rotating the suture locking mechanism beyond the point of resistance will not release the suture to allow the pigtail to straighten upon removal.

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 Mini Locking Drainage Catheter should be evaluated by a physician on or before 90 days post placement.

4. Carefully remove the ReSolve Mini Locking Drainage Catheter. Proceed with either catheter exchange or skin closure.
5. Dispose of explanted catheter following standard blood and body fluid precautions per applicable hospital protocols.

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
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Maximum diameter guide wire
REF	Catalog number
LOT	Batch code
	MR Conditional
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Consult Instructions for Use
MD	Medical Device
Sterile Package	Sterile Package

In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

Cathéter de drainage verrouillable

MODE D'EMPLOI

NOM DU PRODUIT

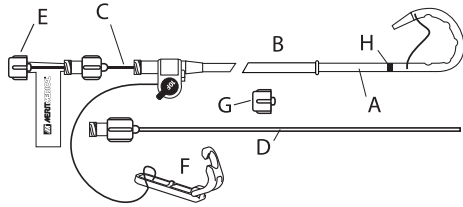
Cathéter de drainage verrouillable ReSolve Mini™

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

- Un (1) cathéter de drainage verrouillable ReSolve Mini 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 Mini avec extrémité en spirale verrouillable et revêtement hydrophile est prévu pour le drainage percutané d'un fluide de cavités corporelles.

AVANTAGES CLINIQUES

Drainage percutané d'un fluide de cavités corporelles.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CONDITIONS

Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve Mini est compatible avec l'IRM sous conditions.

Des essais non cliniques ont démontré que le cathéter de drainage verrouillable ReSolve Mini est compatible avec l'IRM sous conditions. Ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un patient, immédiatement après son placement, dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique maximal de 3 teslas ;
- gradient spatial de champ magnétique d'un maximum de 4 000 gauss/cm (40 T/m) ;
- Système de RM maximum signalé, taux d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 4 W/kg dans le mode de fonctionnement normal contrôlé de premier niveau du système.

CHALEUR RELATIVE À L'IRM

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le cathéter de drainage verrouillable ReSolve Mini devrait produire une augmentation maximale de température de 2,3°C après 15 minutes de balayage continu.



INFORMATIONS CONCERNANT LES ARTÉFACTS

La taille maximale des artéfacts (c.-à-d. telle qu'elle apparaît dans la séquence d'impulsions en écho de gradient à 3 teslas) s'étend sur environ 2 mm par rapport à la taille et à la forme du cathéter de drainage verrouillable ReSolve Mini.

La sécurité du système de mise en place initiale, y compris la canule de rigidification en métal, n'a pas été évaluée dans l'environnement RM et, par conséquent, ces composants ne devraient pas être utilisés dans l'environnement RM.

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 Mini ne doit pas être utilisé pour administrer des compléments nutritionnels.

Mise en garde Sur ordonnance uniquement : 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
- Délitement du cathéter
- Occlusion du cathéter

MODE D'EMPLOI — OPTION 1 :

POSE DIRECTE AU MOYEN D'UN STYLET DE TROCAR

1. Retirer l'ensemble canule de rigidification et stylet de trocart du cathéter.
2. Avant utilisation, mouiller la partie distale du cathéter de drainage verrouillable ReSolve Mini avec de l'eau stérile ou une solution saline. Garder la partie distale du cathéter mouillée pendant la pose.

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

3. Rincer le cathéter avant toute utilisation.

4. S'assurer que le mécanisme de verrouillage de suture est en position proximale.



Figure 1

5. 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.

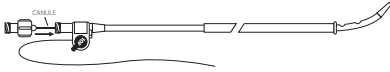


Figure 2

- Mise en garde :** pour éviter d'endommager le cathéter, placer entièrement la canule dans l'embout du cathéter avant de retirer le séparateur en papier et d'insérer le stylet du trocart.
6. 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 la figure 2.



7. Retirer le redresseur d'extrémité en spirale du cathéter avant insertion.
 8. 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.
9. Une fois la pose confirmée, retirer le stylet de trocart et la canule de rigidification.
 10. 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 la figure 3.

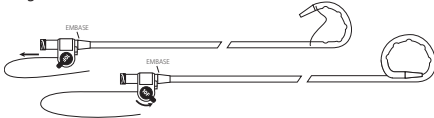


Figure 3

- Remarque :** si le cathéter doit être repositionné, déverrouiller le mécanisme de verrouillage de suture en tournant le bras proximale jusqu'au point de résistance.
- Précaution :** lors du déverrouillage, 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.
11. 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 la figure 4.



Figure 4

12. Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve Mini 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 du cathéter.
 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 Mini avec de l'eau stérile ou une solution saline. Garder la partie distale du cathéter mouillée pendant la pose.
- AVERTISSEMENT :** NE PAS essayer le cathéter avec une gaze sèche ou un solvant quelconque, car cela peut endommager le revêtement du cathéter.
3. Rincer le cathéter avant toute utilisation.
 4. S'assurer que le mécanisme de verrouillage de suture est en position proximale.



5. 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.

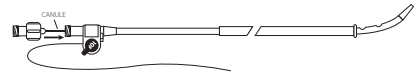


Figure 5

6. Retirer le redresseur d'extrémité en spirale du cathéter avant insertion.
7. 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 la figure 6.

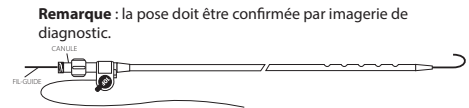


Figure 6

8. Une fois la pose confirmée, retirer la canule de rigidification et le fil-guide.
9. 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 la figure 7.

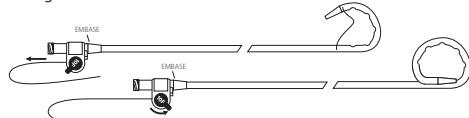


Figure 7

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 : lors du déverrouillage, 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.

10. 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 la figure 8.



Figure 8

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

AVERTISSEMENT : si de l'alcool est utilisé 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.

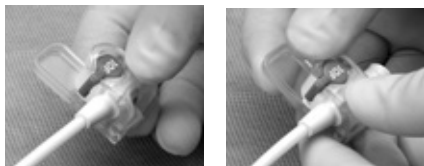
REMPLACEMENT, REPOSITIONNEMENT OU RETRAIT DU CATHÉTER

1. Débrancher le cathéter de la poche de drainage, de la tubulure ou du bouchon d'obturation.

2. 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.

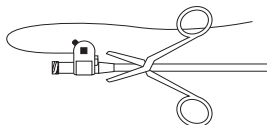


Précaution : ne pas tourner le mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance. Une rotation du mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance ne libérera pas le fil de suture pour permettre à l'extrémité en spirale de se redresser lors du retrait.

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.



3. 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, il est possible d'utiliser une canule de rigidification.

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

4. Retirer soigneusement le cathéter de drainage verrouillable ReSolve Mini. Procéder soit au remplacement du cathéter soit à la suture de la peau.
5. Éliminer le cathéter explanté en suivant les précautions standard pour le sang et les liquides organiques, selon les protocoles hospitaliers applicables.

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.

	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
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Fil-guide de diamètre maximum
	Numéro de référence
	Code de lot
	Compatible avec l'IRM sous conditions
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical
Sterile Package	Emballage stérile

Dans l'Union européenne, tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

Catetere per drenaggio con blocco

ISTRUZIONI PER L'USO

NOME DEL PRODOTTO

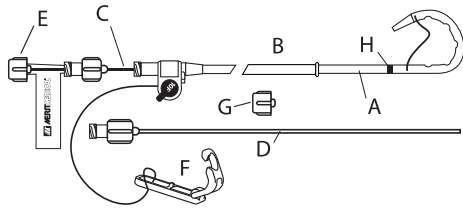
Catetere per drenaggio con blocco ReSolve Mini™

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve Mini™ con codino di blocco e rivestimento idrofilo è un dispositivo 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 Mini™ può essere confezionato insieme ai seguenti componenti:

- Un (1) catetere per drenaggio con blocco ReSolve Mini™ 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 del marker (H)



INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve Mini™ con codino di blocco e rivestimento idrofilo è destinato al drenaggio percutaneo di fluidi dalle cavità dell'organismo.

BENEFICI CLINICI

Drenaggio percutaneo di fluidi dalle cavità dell'organismo.

CONTROINDICAZIONI

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

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

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RM

COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve Mini™ è a compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il catetere per drenaggio con blocco ReSolve Mini™ è a compatibilità RM condizionata. Questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a scansione immediatamente dopo il posizionamento in un paziente, nel rispetto delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo riportato per il sistema RM di 4 W/kg nella modalità operativa controllata di primo livello per il sistema RM

RISCALDAMENTO ASSOCIATO ALLA RM

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il catetere per drenaggio con blocco ReSolve Mini generi un aumento massimo della temperatura pari a 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.



INFORMAZIONI SUGLI ARTEFATTI

La dimensione massima degli artefatti, come da visualizzazione sulla sequenza di impulsi gradient-echo a 3 Tesla, si estende approssimativamente per 2 mm rispetto alla dimensione della forma del catetere per drenaggio con blocco ReSolve Mini™.

La sicurezza del sistema di posizionamento iniziale, inclusa la cannula di irrigidimento metallica, non è stata valutata nell'ambiente RM. Di conseguenza, tali componenti non devono essere utilizzati all'interno dell'ambiente RM.

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni del produttore prima dell'uso.
- Il contenuto della confezione chiusa e non danneggiata è sterile.
- Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, il quale, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Attenersi alle precauzioni universali durante l'inserimento e il mantenimento di questo dispositivo.
- A causa del rischio di patogeni ematici, gli operatori sanitari dovrebbero osservare sempre le precauzioni standard in materia di fluidi corporei e sangue durante il trattamento di tutti i pazienti.
- Attenersi sempre alla tecnica sterile.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.

AVVERTENZE

- Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve Mini™ non deve essere utilizzato per la somministrazione di integratori alimentari.

Solo su prescrizione medica - Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici farmacia e/o esperti nell'uso di quest'ultimo o dietro prescrizione medica.

EFFETTI COLLATERALI

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

ISTRUZIONI PER L'USO OPZIONE 1:

POSIZIONAMENTO DIRETTO USANDO IL MANDRINO TROCAR

1. Rimuovere la cannula di irrigidimento e il gruppo mandrino trocar dal catetere.
2. Bagnare la porzione distale del catetere per drenaggio con blocco ReSolve Mini™ prima dell'uso con acqua o soluzione salina sterile. Mantenere la porzione distale del catetere bagnata durante il posizionamento.
AVVERTENZA: NON asciugare il catetere con garza asciutta o solventi poiché si potrebbe danneggiare il rivestimento del catetere.
3. Prima dell'uso, lavare il catetere.

- Assicurarsi che il meccanismo di blocco della sutura si trovi in posizione prossimale.



- 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

Attenzione: per evitare danni al catetere, posizionare completamente la cannula nella punta del catetere prima di rimuovere il distanziatore di carta e di inserire il mandrino trocar.

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



Figura 2

- Rimuovere il raddrizzatore del codino dal catetere prima dell'inserimento.
- Posizionare il gruppo catetere-cannula-trocar nel sito di raccolta del fluido usando una tecnica di inserimento standard.
Nota: il posizionamento deve essere confermato con diagnostica per immagini.
- Dopo aver confermato il posizionamento, rimuovere il mandrino trocar e la cannula di irrigidimento.
- Per innestare il meccanismo di blocco della sutura: tirare la sutura fino alla formazione del codino desiderato. Ruotare il meccanismo di blocco della sutura in senso distale per mantenere la sutura in posizione. Vedere la figura 3.

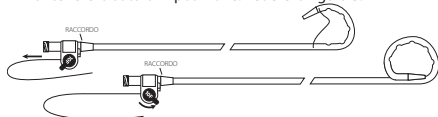


Figura 3

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

Precauzione: durante la fase di blocco, 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.

- A seguito della conferma del posizionamento e della rotazione del meccanismo di blocco della sutura alla posizione più distale, premere il meccanismo di blocco della sutura nel raccordo per fissarla. Il meccanismo di blocco della sutura è, a questo punto, bloccato in posizione. Vedere la figura 4.



Figura 4

- Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve Mini™ è, a questo punto, pronto per essere collegato a sacca, tubo o cappuccio terminale di drenaggio appropriato.

AVVERTENZA: se si utilizza alcol per pulire il raccordo del catetere, lasciare che si asciughi completamente prima di collegare il tubo di drenaggio o il cappuccio terminale.

AVVERTENZA: NON serrare eccessivamente la connessione tra catetere per drenaggio e sacca, tubo o 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

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

AVVERTENZA: NON asciugare il catetere con garza asciutta o solventi poiché si potrebbe danneggiare il rivestimento del catetere.

- Prima dell'uso, lavare il catetere.
- Assicurarsi che il meccanismo di blocco della sutura si trovi in posizione prossimale.



- 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

- Rimuovere il raddrizzatore del codino dal catetere prima dell'inserimento.
- Posizionare il gruppo catetere-cannula sull'appropriato filo guida e far avanzare nel sito di raccolta del fluido. Il catetere è in grado di alloggiare un filo da 0,97 mm. Vedere la figura 6.

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



Figura 6

- Dopo che il posizionamento è confermato, rimuovere la cannula di irrigidimento e il filo guida.
- Per innestare il meccanismo di blocco della sutura: tirare la sutura fino alla formazione del codino desiderato. Ruotare il meccanismo di blocco della sutura in senso distale per mantenere la sutura in posizione. Vedere la figura 7.

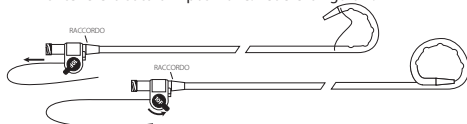


Figura 7

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

Precauzione: durante la fase di blocco, 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.

10. A seguito della conferma del posizionamento e della rotazione del meccanismo di blocco della sutura alla posizione più distale, premere il meccanismo di blocco della sutura nel raccordo per fissarla. Il meccanismo di blocco della sutura è, a questo punto, bloccato in posizione. Vedere la figura 8.

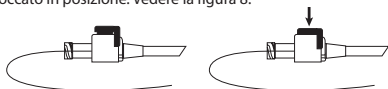


Figura 8

11. Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve Mini™ è, a questo punto, pronto per essere collegato a sacca, tubo o cappuccio terminale di drenaggio appropriato.

AVVERTENZA: se si utilizza alcol per pulire il raccordo del catetere, lasciare che si asciughi completamente prima di collegare il tubo di drenaggio o il cappuccio terminale.

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

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

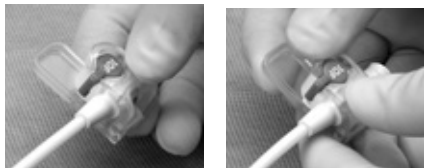
Nota: illustrare al paziente o ad altri professionisti sanitari il funzionamento e/o la manutenzione corretti del dispositivo.

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 raccordo del catetere.
- Schiacciarli insieme delicatamente.
- Rimuovere lo strumento di riposizionamento e ruotare il meccanismo di blocco della sutura nella posizione più prossimale.

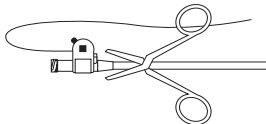


Precauzione: non ruotare il meccanismo di blocco della sutura oltre il punto di resistenza. La rotazione del meccanismo di blocco della sutura oltre il punto di resistenza non rilascerà la sutura per consentire al codino di raddrizzarsi alla rimozione.

Opzione 2:

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

AVVERTENZA: la sutura non potrà più essere fissata al catetere. Prestare attenzione a rimuovere sia la sutura sia il catetere.



3. Ai fini dello scambio del catetere o se è necessario mantenere l'accesso, far avanzare un appropriato filo guida attraverso il catetere usando la diagnostica per immagini per verificare il posizionamento del filo guida. Il filo guida manterrà l'accesso al sito di drenaggio. Allo scopo di posizionare il filo guida, è possibile ricorrere a una cannula di irrigamento.

AVVERTENZA: quando è indicato un uso a lungo termine, si consiglia che il tempo di permanenza non superi i 90 giorni. Il catetere per drenaggio con blocco ReSolve Mini™ deve essere valutato da un medico prima o in corrispondenza di 90 giorni dopo il posizionamento.

4. Rimuovere con attenzione il catetere per drenaggio con blocco ReSolve Mini™. Procedere con lo scambio del catetere o con la sutura della cute.
5. Smaltire il catetere espuntato attenendosi alle precauzioni standard inerenti a sangue e fluidi corporei in base ai protocolli ospedalieri vigenti.

AVVERTENZA PER IL MEDICO CURANTE: SE IL PAZIENTE NON SARÀ PIÙ SEGUITO DALLO STESSO MEDICO, SI CONSIGLIA DI ALLEGARE ALLA CARTELLA CLINICA DEL PAZIENTE LE PRESENTI "ISTRUZIONI PER L'USO" O LA SEZIONE INERENTE ALLE MODALITÀ DI RIMOZIONE DEL CATETERE.

Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Attenzione: consultare la documentazione allegata.
	Monouso.
	Non risterilizzare
	Apirogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Diámetro massimo del filo guida
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice del lotto
	Compatibilità RM condizionata
	Data di fabbricazione: GG-MM-AAAA
	Data di scadenza: GG-MM-AAAA
	Consultare le Istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico
Sterile Package	Confezione sterile

Nell'UE, eventuali episodi gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

Arretierbarer Drainage-Katheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBEZEICHNUNG

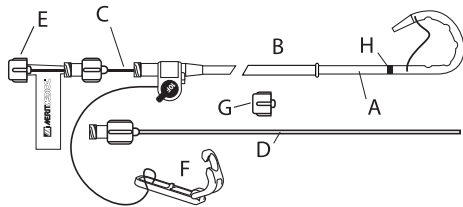
Arretierbarer ReSolve Mini™ Drainage-Katheter

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der arretierbare ReSolve Mini Drainage-Katheter mit arretierbarem Pigtail-Ende und einer hydrophilen Beschichtung ist ein röntgendichter 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 Mini Drainage-Katheters können die folgenden Bestandteile enthalten sein:

- Ein (1) arretierbarer ReSolve Mini 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 Mini Drainage-Katheter mit arretierbarem Pigtail-Ende und einer hydrophilen Beschichtung wurde für die perkutane Drainage von Flüssigkeiten aus Körperöffnungen entwickelt.

KLINISCHE VORTEILE

Perkutane Drainage von Flüssigkeiten aus Körperöffnungen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

MRT-INFORMATIONEN

BEDINGT MR-TAUGLICH

Der arretierbare ReSolve Mini Drainage-Katheter ist bedingt MR-tauglich.

Außerklinische Tests haben erwiesen, dass der arretierbare ReSolve Mini Drainage-Katheter bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient kann direkt nach dem Einsetzen dieses Geräts sicher in einem MR-System gescannt werden, wobei folgende Bedingungen erfüllt sein müssen:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger,
- Räumliches Gradienten-Magnetfeld von 4.000 Gauss/cm (40 T/m) oder geringer,
- Maximale, vom MR-System übermittelte, über den ganzen Körper gemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4-W/kg im Betriebsmodus auf erster Kontrollstufe des MR-Systems

MRT-BEDINGTE ERWÄRMUNG

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist bei dem arretierbaren ReSolve Mini Drainage-Katheter ein maximaler Temperaturanstieg von 2,3 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen zu erwarten.



HINWEISE ZU ARTEFAKTEN

Die maximale, wie bei der Gradientenecho-Sequenz mit einem 3-Tesla-Gerät beobachtete Artefaktgröße beträgt in Relation zu Größe und Form des arretierbaren ReSolve Mini Drainage-Katheters etwa 2 mm.

Die Sicherheit des Erstplatzierungssystems, einschließlich der Versteifungskanüle aus Metall, in einer MR-Umgebung wurde nicht evaluiert. Daher sollten diese Komponenten nicht in einer MR-Umgebung verwendet werden.

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 einer Kontamination des Produkts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter 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 Mini Drainage-Katheter darf nicht für die Zuführung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden.

Vorsichtshinweis „Nur Rx“: 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

GEBRAUCHSANWEISUNG OPTION 1:

DIREKTE PLATZIERUNG MIT EINEM EINFÜHRDRAHTSTILETT

1. Baugruppe aus Versteifungskanüle und Führungsdrahtstilet aus dem Katheter entfernen.
2. Distalen Abschnitt des arretierbaren ReSolve Mini 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.
3. Katheter vor der Verwendung spülen.

4. Sicherstellen, dass sich der Sutararretiermechanismus in der proximalen Position befindet.



5. 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.

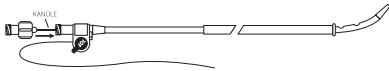


Abbildung 1

Achtung: Um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden, die Kanüle vollständig in der Katheterspitze platzieren, bevor der Abstandhalter aus Papier entfernt und das Führungsdrahtstilet eingeführt wird.

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



Abbildung 2

7. Glätter für das Pigtail-Ende aus dem Katheter vor dem Einführen des Katheters entfernen.
 8. Baugruppe aus Katheter, Kanüle und Führungsdraht anhand eines Standardeinführungsverfahrens an die Stelle mit der Flüssigsammlung positionieren.
- Hinweis:** Die Positionierung sollte anhand einer diagnostischen Bildgebung bestätigt werden.
9. Nach Bestätigung der Positionierung das Führungsdrahtstilet und die Versteifungskanüle entfernen.
 10. So verwenden Sie den Sutararretiermechanismus: Sutar ziehen, bis das gewünschte Pigtail in Form ist. Sutararretiermechanismus distal drehen, um den Sutar in Position zu halten. Siehe Abbildung 3.

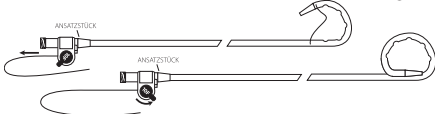


Abbildung 3

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

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

11. 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

12. Der arretierbare ReSolve Mini 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 FÜHRUNGSDRAHTAUSTAUSCH

1. Baugruppe aus Versteifungskanüle und Führungsdrahtstilet aus dem Katheter entfernen.
2. Gewährleisten, dass der distale Abschnitt des Katheters während der Positionierung feucht gehalten wird. Distalen Abschnitt des arretierbaren ReSolve Mini 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.

3. Katheter vor der Verwendung spülen.
4. Sicherstellen, dass sich der Sutararretiermechanismus in der proximalen Position befindet.



5. 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

6. Glätter für das Pigtail-Ende aus dem Katheter vor dem Einführen des Katheters entfernen.
7. Baugruppe aus Katheter und Kanüle über einen geeigneten Führungsdraht einsetzen und an die Stelle der Flüssigsammlung 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

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

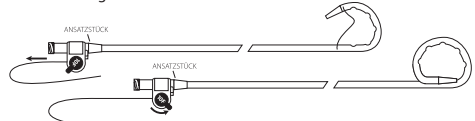


Abbildung 7

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

Vorsichtsmaßnahmen: Beim Aufheben des Sutararretiermechanismus diesen nicht über den Widerstandspunkt hinaus drehen. Wenn der

- Suturarretiermechanismus über den Widerstandspunkt hinaus gedreht wird, wird der Suture nicht freigegeben, und das Pigtail-Ende kann nach dem Entfernen nicht geglättet werden.
10. Sobald die Positionierung bestätigt wurde und der Suturarretiermechanismus in die maximal mögliche distale Position gedreht wurde, den Suturarretiermechanismus zum Befestigen in das Ansatzstück drücken. Der Suturarretiermechanismus ist nun fest positioniert. Siehe Abbildung 8.



Abbildung 8

11. Der arretierbare ReSolve Mini 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.

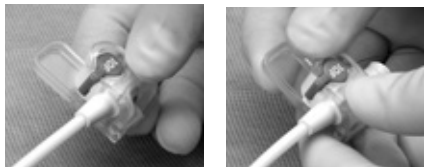
Hinweis: Die Patientin/den Patienten oder das zuständige Pflegepersonal in die ordnungsgemäße Gerätefunktion und/oder -pflege einweisen.

AUSTAUSCH, NEUPositionIERUNG ODER ENTFERNEN DES KATHETERS

- Katheter vom Drainagebeutel, von der Verschlauchung oder der Endkappe trennen.
- 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 Suturarretiermechanismus ausrichten.
- Die flache Rückseite des Neupositionierungsinstruments um das Katheteransatzstück legen.
- Vorsichtig zusammendrücken.
- Das Neupositionierungsinstrument entfernen und den Suturarretiermechanismus in die maximal proximale Position drehen.

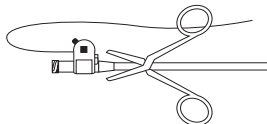


Vorsichtsmaßnahmen: Suturarretiermechanismus nicht über den Widerstandspunkt hinaus drehen. Wenn der Suturarretiermechanismus über den Widerstandspunkt hinaus gedreht wird, wird der Suture nicht freigegeben, und das Pigtail-Ende kann nach dem Entfernen nicht geglättet werden.

Option 2:

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

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



- 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 Mini Drainage-Katheter sollte spätestens 90 Tage nach der Positionierung durch einen Arzt überprüft werden.
- Den arretierbaren ReSolve Mini Drainage-Katheter vorsichtig entfernen. Den Vorgang entweder mit dem Katheteraustausch oder dem Schließen der Haut fortsetzen.
- Den entfernten Katheter entsprechend den Standardvorsichtsmaßnahmen für Blut und Körperflüssigkeiten gemäß dem geltenden Krankenhausprotokoll entsorgen.

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	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
	Achtung: Begleitdokumente beachten
	Einweggebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht pyrogen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
	Bedingt MR-tauglich
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Gebrauchsanweisung beachten
MD	Medizinprodukt
Sterile Package	Sterile Verpackung

Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

Catéter de drenaje con seguro

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE DEL PRODUCTO

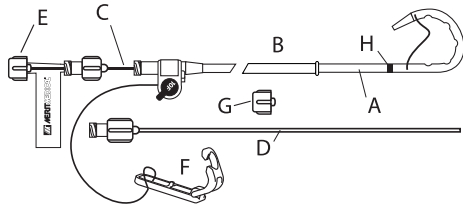
Catéter de drenaje con seguro ReSolve Mini™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de drenaje con seguro ReSolve Mini 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 con estilete o montado en alambre.

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

- Un (1) catéter de drenaje con seguro ReSolve Mini 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 Mini con punta pigtail de seguridad y revestimiento hidrofílico está previsto para el drenaje percutáneo de fluido desde cavidades corporales.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Drenaje percutáneo de fluido desde cavidades corporales.

CONTRAINDICACIONES

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

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

INFORMACIÓN SOBRE IRM

COMPATIBILIDAD CONDICIONADA PARA RM

El catéter de drenaje con seguro ReSolve Mini ofrece compatibilidad condicionada para RM.

Las pruebas no clínicas han indicado que el catéter de drenaje con seguro ReSolve Mini ofrece compatibilidad condicionada para RM. Este dispositivo se puede escanear de forma segura en un paciente, inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 tesla o menos.
- Campo magnético con gradiente espacial máxima de 4,000 gauss/cm (40 T/m).
- Se informó el sistema de RM máximo, la tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 4 W/kg en el modo de operación controlado de primer nivel para el sistema de RM.

AUMENTO DE TEMPERATURA RELACIONADO CON IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)



Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el catéter de drenaje con seguro ReSolve Mini producirá un aumento de temperatura máximo de 2.3 °C después de 15 minutos de escaneo ininterrumpido.

INFORMACIÓN SOBRE LA ALTERACIÓN DE LA IMAGEN

El tamaño máximo del artefacto como se ve en la secuencia de pulso de eco de gradiente en 3 tesla se extiende aproximadamente 2 mm en relación con el tamaño de la forma del catéter de drenaje con seguro ReSolve Mini.

La seguridad del sistema de colocación inicial, incluida la cánula de refuerzo metálica, no se ha evaluado en el entorno de RM y, por lo tanto, estos componentes no deben utilizarse dentro del entorno de RM.

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 una infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluida, 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 Mini no debe usarse para suministrar complementos nutricionales.

Precaución de pronóstico únicamente: 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

INSTRUCCIONES DE USO, OPCIÓN 1:

COLOCACIÓN DIRECTA UTILIZANDO UN TRÓCAR CON ESTILETE

1. Retire el ensamblaje de cánula de refuerzo y trócar con estilete del catéter.
2. Humedezca la porción distal del catéter de drenaje con seguro ReSolve Mini 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. Lave el catéter antes de usar.

4. Asegúrese de que el mecanismo de seguridad de la sutura esté en la posición proximal.



5. 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.

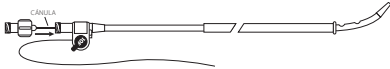


Figura 1

Precaución: Para evitar daños en el catéter, apoye completamente la cánula en la punta del catéter antes de quitar el espaciador de papel y de insertar el trócar con estilete.

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



Figura 2

7. Retire el enderezador de punta pigtail del catéter antes de la inserción.
8. Coloque el ensamblaje de catéter/cánula/trócar en el sitio de recolección de fluidos utilizando la técnica de inserción habitual.

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

9. Después de confirmar la colocación, retire el trócar con estilete y la cánula de refuerzo.
10. 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.

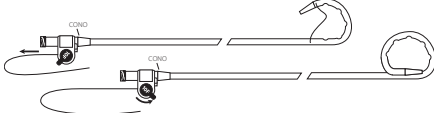


Figura 3

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: Al desbloquear, 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.

11. 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.

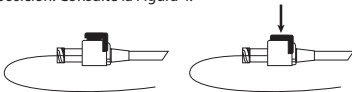


Figura 4

12. El catéter de drenaje con seguro ReSolve Mini está listo para conectarse a la bolsa o tubería de drenaje o tapa de 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 trócar 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 Mini 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. Lave el catéter antes de usar.
4. Asegúrese de que el mecanismo de seguridad de la sutura esté en la posición proximal.



5. 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

6. Retire el enderezador de punta pigtail del catéter antes de la inserción.
7. 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.

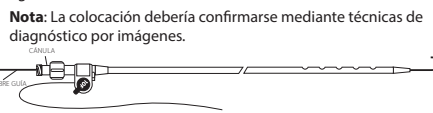


Figura 6

8. Después de confirmar la colocación, retire la cánula de refuerzo y el alambre guía.
9. 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.

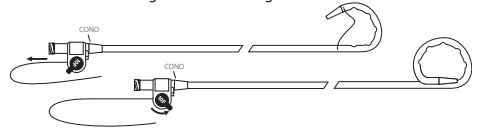


Figura 7

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: Al desbloquear, 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.

10. 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.

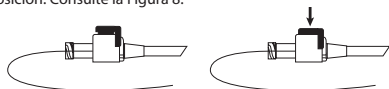


Figura 8

11. El catéter de drenaje con seguro ReSolve Mini está listo para conectarse a la bolsa o tubería de drenaje o tapa de 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.

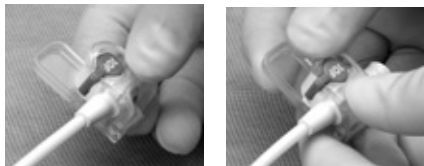
Nota: El paciente o el personal encargado del cuidado de la salud debe recibir instrucciones referidas al funcionamiento o mantenimiento del dispositivo.

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 reposicionamiento con el mango del mecanismo de seguridad de sutura.
- Coloque la parte posterior plana de la herramienta de reposicionamiento alrededor del cono del catéter.
- Apriételes entre sí suavemente.
- Retire la herramienta de reposicionamiento y gire el mecanismo de seguridad de sutura hasta la posición más proximal.

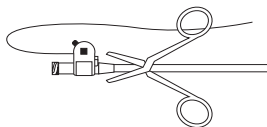


Precaución: No gire el mecanismo de seguridad de la sutura más allá del punto de resistencia. Girar el mecanismo de seguridad de la sutura más allá del punto de resistencia no liberará la sutura para permitir que la punta pigtail se enderece después de la extracción.

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 el cambio de catéter o si se debe mantener el acceso, avance el alambre guía apropiado a través del catéter; utilice imágenes de diagnóstico para confirmar 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 Mini a los 90 días de su colocación o antes.

- Retire cuidadosamente el catéter de drenaje con seguro ReSolve Mini. Proceda a la sustitución del catéter o al cierre cutáneo.
- Deseche el catéter extraído siguiendo las precauciones estándar de sangre y fluidos corporales según los protocolos hospitalarios aplicables.

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 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
	Alambre guía de diámetro máximo
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Compatibilidad condicionada para RM
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA
	Consulte las instrucciones de uso
MD	Dispositivo médico
Sterile Package	Paquete estéril

En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

Cateter de Drenagem de Bloqueio

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOME DO PRODUTO

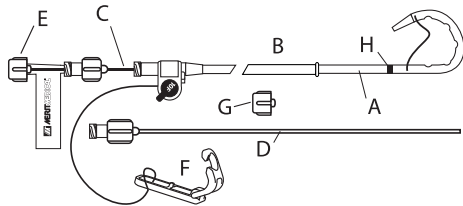
Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve Mini™

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve Mini, com "pigtail" de bloqueio e revestimento hidrófilo, 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 Mini poderá ser embalado com os seguintes componentes:

- Um (1) Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve Mini com "pigtail" de bloqueio (A), revestimento hidrófilo 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 Mini, com "pigtail" de bloqueio e revestimento hidrófilo, destina-se a ser utilizado para a drenagem percutânea de fluidos das cavidades corporais.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Drenagem percutânea de fluidos das cavidades corporais.

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

INFORMAÇÕES SOBRE IRM

CONDICIONAL PARA RM

O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve Mini é Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve Mini é Condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a um sistema de RM de forma segura, imediatamente após a colocação em conformidade com as seguintes condições:

- Campo Magnético Estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro, máximo reportado pelo sistema de RM, de 4 W/kg no Modo de Operação Controlado de Primeiro Nível para o sistema de RM

AQUECIMENTO RELACIONADO COM IRM

Sob as condições de exame descritas acima, espera-se que o Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve Mini produza uma elevação de temperatura máxima de 2,3 °C após 15 minutos de exame contínuo.



INFORMAÇÕES DE ARTEFACTO

O tamanho máximo do artefacto conforme ilustrado na sequência de pulso gradiente eco a 3 Tesla ultrapassa em cerca de 2 mm o tamanho do formato do Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve Mini.

A segurança do sistema de colocação inicial, incluindo a cânula de reforço de metal, não foi avaliada no ambiente de RM, pelo que estes componentes não devem ser utilizados nesse ambiente.

PRECAUÇÕES

- Ler as instruções do fabricante antes da utilização.
- O conteúdo de uma embalagem não aberta e não danificada está esterilizado.
- Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, 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.

ADVERTÊNCIAS

- O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve Mini não deve ser usado para administrar suplementos nutricionais.

Atenção - sujeito a prescrição: 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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO OPÇÃO 1:

COLOCAÇÃO DIRETA COM O ESTILETE TROCAR

1. Remova o conjunto do estilete trocar e cânula de reforço do cateter.
2. Humedeça a parte distal do Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve Mini antes de utilizar com água esterilizada ou solução salina. Mantenha a parte distal do cateter húmida durante a colocação.

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

3. Enxague o cateter antes da utilização.

4. Certifique-se de que o mecanismo de bloqueio da sutura está na posição proximal.



5. 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.

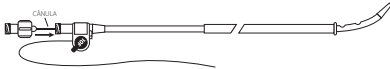


Figura 1

Atenção: Para evitar danos no cateter, encaixe totalmente a cânula na ponta do cateter antes de remover o distanciador de papel e inserir o estilete trocar.

6. 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

7. Retire o endireitador "pigtail" do cateter antes da inserção.
8. 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.

9. Após a colocação estar confirmada, remova o estilete trocar e a cânula de reforço.
10. 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.

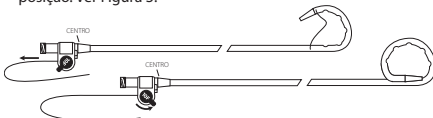


Figura 3

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

Precaução: Ao desbloquear, 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" endireite aquando da remoção.

11. Depois de confirmar a colocação e de o 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

12. Agora, o Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve Mini está pronto para ser conectado ao saco, tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem apropriados.
- ADVERTÊNCIA:** 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.

ADVERTÊNCIA: 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 dispositivo.

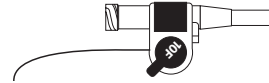
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO OPÇÃO 2:

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 Mini antes de utilizar com água esterilizada ou solução salina. Mantenha a parte distal do cateter húmida durante a colocação.

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

3. Enxague o cateter antes da utilização.
4. Certifique-se de que o mecanismo de bloqueio da sutura está na posição proximal.



5. 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.

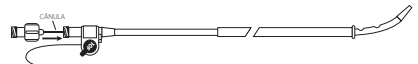


Figura 5

6. Retire o endireitador "pigtail" do cateter antes da inserção.
7. 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

8. Depois de confirmar a colocação, remova a cânula de reforço e o fio-guia.
9. 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.

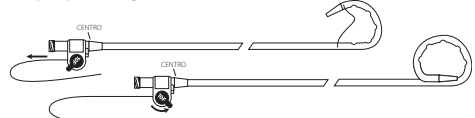


Figura 7

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

Precaução: Ao desbloquear, 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" endireite aquando da remoção.

10. Depois de confirmar a colocação e de o 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

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

ADVERTÊNCIA: 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.

ADVERTÊNCIA: 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.

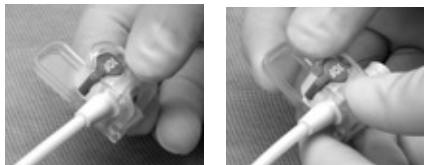
Nota: Instrua o paciente ou outros funcionários de saúde acerca do funcionamento e/ou manutenção adequados do dispositivo.

TROCA, REPOSICIONAMENTO 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 o manipulou 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.

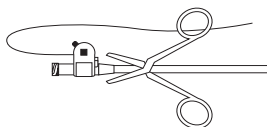


Precaução: Não rode o mecanismo de bloqueio da sutura para além do ponto de resistência. Rodar o mecanismo de bloqueio da sutura para além do ponto de resistência não irá libertar a sutura para permitir que a curva "pigtail" endireite aquando da remoção.

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".

ADVERTÊNCIA: 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 a 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

ADVERTÊNCIA: 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 Mini deverá ser avaliado por um médico antes ou no 90.º dia, após a colocação.

4. Remova cuidadosamente o Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve Mini. Prossiga com a troca do cateter ou o fecho da pele.
5. Elimine o cateter explantado cumprindo as precauções padrão relativas a fluidos corporais e sangue, em conformidade com os protocolos hospitalares.

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.

	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
	Atenção: Consultar os documentos anexos.
	Utilização única.
	Não reesterilizar
	Apirogénico
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Esterilizado com óxido de etileno
	Diâmetro máximo do fio-guia
	Número de catálogo
	Código de lote
	Condicional para RM
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Consulte as Instruções de utilização
	Dispositivo médico
Sterile Package	Embalagem esterilizada

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

Cateter de drenagem com trava

INSTRUÇÕES DE USO

NOME DO PRODUTO

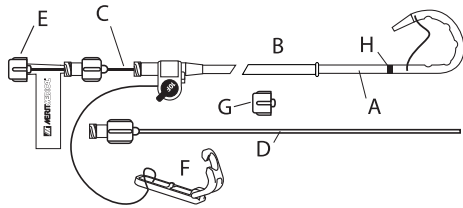
Cateter de drenagem com trava ReSolve Mini™

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cateter de drenagem com trava ReSolve Mini com trava "pigtail" e revestimento hidrofílico consiste em um cateter radiopaco com múltiplos orifícios laterais usados 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 ReSolve Mini pode vir acompanhado dos seguintes componentes:

- Um (1) cateter de drenagem com trava ReSolve Mini com trava "pigtail" (A), revestimento hidrofílico e endireitador "pigtail" (B)
- Uma (1) cânula de endurecimento de metal (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 ReSolve Mini com trava "pigtail" e revestimento hidrofílico foi desenvolvido para drenagem percutânea de fluido das cavidades do corpo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Drenagem percutânea de fluido das cavidades do corpo.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do cateter de drenagem com trava ReSolve Mini é contraindicado para locais onde esteja contraindicado o cateterismo percutâneo para drenagem.

O cateter de drenagem com trava ReSolve Mini é contraindicado para uso intravascular.

INFORMAÇÕES SOBRE RM

CONDICIONAL PARA RM

O cateter de drenagem com trava ReSolve Mini é condicional para RMN

Testes não clínicos demonstraram que o cateter de drenagem com trava ReSolve Mini é condicional para RM. O paciente com esse dispositivo, imediatamente após a sua colocação, pode ser examinado com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema máximo de RM relatado, com taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4-W/kg no modo de operação controlada de primeiro nível de operação para o sistema de RM

AQUECIMENTO RELACIONADO A RM

Nas condições de varredura definidas acima, espera-se que o cateter de drenagem com trava ReSolve Mini produza um aumento máximo de temperatura de 2,3 °C após 15 minutos de varredura contínua.



INFORMAÇÕES DE ARTEFATO

O tamanho máximo do artefato, como visto na sequência de pulsos do gradiente de eco em 3-Tesla, se estende aproximadamente 2 mm em relação ao tamanho da forma do cateter de drenagem com trava ReSolve Mini.

A segurança do sistema de colocação inicial, incluindo a cânula de endurecimento de metal, não foi avaliada no ambiente de RM e, portanto, esses componentes não devem ser usados dentro do ambiente de RM.

PRECAUÇÕES

- Leia as instruções do fabricante antes do uso.
- O conteúdo de embalagens fechadas e não danificadas é estéril.
- Apenas para uso em um único 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, reprocessamento ou reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) 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 ReSolve Mini não deve ser usado para administração de suplementos nutricionais.

Aviso de "Apenas sob prescrição": 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
- Perfuração intestinal
- Perfuração pleural
- Lesão vascular
- Deslocamento do cateter
- Oclusão do cateter

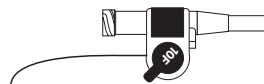
INSTRUÇÕES DE USO OPÇÃO 1:

IMPLANTAÇÃO DIRETA UTILIZANDO TROCARTE-GUIA

1. Remova a cânula de endurecimento e o conjunto do trocarte-guia do cateter.
2. Molhe a porção distal do cateter de drenagem com trava ReSolve Mini 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.

3. Lave o cateter antes de usar.
4. Certifique-se de que o mecanismo de travamento da sutura esteja na posição proximal.



- 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

Atenção: Para evitar danos ao cateter, acomode totalmente a cânula na ponta do cateter antes de remover o espaçador de papel e inserir o trocarte-guia.

- Remova o espaçador de papel do trocarte-guia. Avance com o trocarte-guia 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: O posicionamento deve ser confirmado com diagnóstico por imagem.

- Após a confirmação da implantação, remova o trocarte-guia 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.

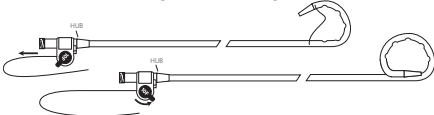


Figura 3

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: Ao destravar, 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 hub para fixá-lo. O mecanismo de travamento da sutura está agora travado. Consulte a Figura 4.



Figura 4

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

AVISO: Caso seja utilizado álcool para limpar o hub 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 INSERÇÃO DE SELDINGER OU TROCA DE FIO-GUIA

- Remova o conjunto da cânula de endurecimento e o trocarte-guia 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 ReSolve Mini 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.

- Lave o cateter antes de usar.
- Certifique-se de que o mecanismo de travamento da sutura esteja na posição proximal.



- 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: O posicionamento deve ser confirmado por métodos de 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.

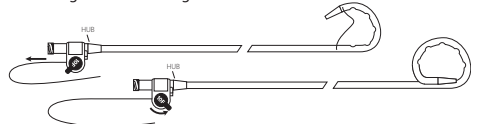


Figura 7

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: Ao destravar, 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 hub para fixá-lo. O mecanismo de travamento da sutura está agora travado. Consulte a Figura 8.



Figura 8

- O cateter de drenagem com trava ReSolve Mini está agora pronto para ser conectado a uma bolsa de drenagem, tubo ou tampa oclusora apropriados.

AVISO: Caso seja utilizado álcool para limpar o hub 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 de acordo com as circunstâncias de cada paciente e do protocolo do médico.

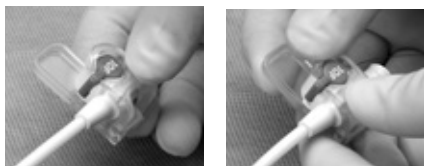
Nota: Instrua o paciente ou um profissional da saúde sobre a função e/ou manutenção adequada do dispositivo.

TROCA, REPOSICIONAMENTO OU REMOÇÃO DO CATETER

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

Opção 1:

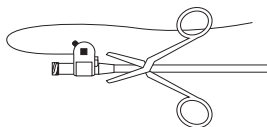
- Utilizando a ferramenta de reposicionamento, alinhe a abertura da seção redonda da ferramenta de reposicionamento em linha com a alça do mecanismo de travamento da sutura.
- Coloque a parte traseira plana da ferramenta de reposicionamento ao redor do hub do cateter.
- Aperte um ao outro delicadamente.
- 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 hub 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.



3. Para a troca do cateter ou se o acesso tiver de ser mantido, avance o fio-guia apropriado através do cateter; utilize métodos de imagem para confirmar o posicionamento do fio-guia. O fio-guia manterá o acesso ao local de drenagem. Para facilitar o posicionamento do fio-guia, poderá ser utilizada uma cânula de endurecimento

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 ReSolve Mini deverá ser avaliado por um médico antes ou no 90.º dia, após a colocação.

4. Remova cuidadosamente o cateter de drenagem com trava ReSolve Mini. Proceda com a troca de cateter ou com o fechamento da pele.
5. Descarte o cateter implantado seguindo as precauções padrão de sangue e fluidos corporais, de acordo com os protocolos hospitalares aplicáveis.

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.

	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
	Diâmetro máximo do fio-guia
REF	Número de catálogo
LOT	Código do lote
	Condicional para RM
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Consulte as Instruções de Uso
MD	Dispositivo Médico
Sterile Package	Pacote Estéril

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

Vergrendelende drainagekatheter

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

PRODUCTNAAM

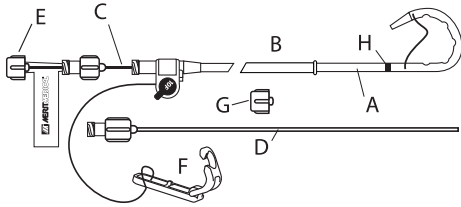
ReSolve Mini™ vergrendelende drainagekatheter

PRODUCTBESCHRIJVING

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

- Een (1) ReSolve Mini 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) markerband (H)



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ReSolve Mini vergrendelende drainagekatheter met vergrendelende varkensstaart en hydrofiele coating is bestemd voor percutane drainage van vloeistoffen uit lichaamsholten.

KLINISCHE VOORDELEN

Percutane drainage van vloeistoffen uit lichaamsholten.

CONTRA-INDICATIES

De ReSolve Mini vergrendelende drainagekatheter mag niet worden gebruikt wanneer het gebruik van percutane drainagekatheters onaanvaardbaar is.

De ReSolve Mini vergrendelende drainagekatheter is niet geschikt voor intravasculair gebruik.

MRI-INFORMATIE

MR-CONDITIEEEL

De ReSolve Mini vergrendelende drainagekatheter is MR-conditioneerel.

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de ReSolve Mini vergrendelende drainagekatheter MR-conditioneerel is. Dit hulpmiddel kan onder de volgende omstandigheden meteen na plaatsing veilig worden gescand in een patiënt:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 4 W/kg in de 'First Level Controlled' werkingsmodus voor het MR-systeem

MRI-GERELATEERDE VERHITTING

Onder de hiervoor gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat de ReSolve Mini vergrendelende drainagekatheter een maximale temperatuurstijging van 2,3 °C produceert na 15 minuten continu scannen.



ARTEFACTGEGEVENEN

De maximale artefactgrootte zoals gezien op de gradiënte echopulsreeks bij 3 tesla steekt ongeveer 2 mm uit ten opzichte van de grootte en de vorm van de ReSolve Mini vergrendelende drainagekatheter.

De veiligheid van het systeem voor eerste plaatsing, met inbegrip van de metalen verstevigingscanule, is niet beoordeeld in de MR-omgeving. Daarom mogen deze onderdelen niet worden gebruikt binnen de MR-omgeving.

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 Mini vergrendelende drainagekatheter mag niet worden gebruikt voor het toedienen van voedingssupplementen.

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

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

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

GEBRUIKSIINSTRUCTIES OPTIE 1:

DIRECTE PLAATSING MIDDELS TROCARESTILET

1. Verwijder de verstevigingscanule en trocarstiletassemblage uit de katheter.
2. Bevochtig het distale deel van de ReSolve Mini vergrendelende drainagekatheter vóór gebruik met steriel water of steriele zoutoplossing. Houd het distale deel van de katheter nat tijdens plaatsing.

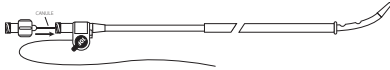
WAARSCHUWING: Veeg de katheter NIET af met droog verbandgaas of oplosmiddelen: dit zou de coating van de katheter kunnen beschadigen.

3. Spoel de katheter vóór gebruik.

- Zorg ervoor dat het hecht draadvergrendelingsmechanisme zich in de proximale positie bevindt.



- Schuif de varkensstaartontkuller 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

Let op: Plaats de canule volledig in de katheterpunt voordat u de papieren afstandhouder verwijderd en de trocarstilet inbrengt, om schade aan de katheter te voorkomen.

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

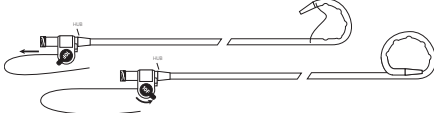


Afbeelding 2

- Verwijder de varkensstaartontkuller 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 tijdens het ontgrendelen 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 Mini 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 opdrogen 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 instrument en/of het onderhoud hiervan.

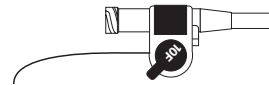
GEBRUIKSIINSTRUCTIES OPTIE 2:

SELDBINGER-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 Mini vergrendelende drainagekatheter vóór gebruik met steriel water of een 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.

- Spoel de katheter vóór gebruik.
- Zorg ervoor dat het hecht draadvergrendelingsmechanisme zich in de proximale positie bevindt.



- Schuif de varkensstaartontkuller 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

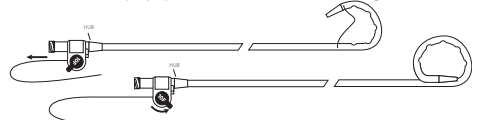
- Verwijder de varkensstaartontkuller uit de katheter alvorens u deze inbrengt.
- Plaats de katheter/canule-assemblage over een geschikte geleidingsdraad en breng deze in naar de vloeistofophopingslocatie. De katheter biedt ruimte voor een geleidingsdraad van 0,97 mm. Zie Afbeelding 6.

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 tijdens het ontgrendelen 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.

10. 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

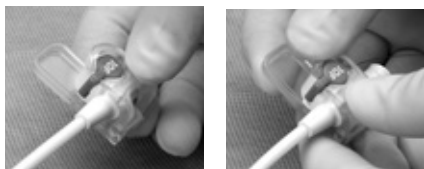
11. De ReSolve Mini vergrendelende drainagekatheter is nu klaar voor aansluiting op de passende drainagezak, buis of eindkap.
- WAARSCHUWING:** Als u alcohol gebruikt om de katheterhub te reinigen, dient u voldoende tijd in te plannen zodat de alcohol kan opdrogen voordat u de drainagebuis of eindkap 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 instrument en/of het onderhoud hiervan.

KATHETER VERVANGEN, HERPOSITIONEREN OF VERWIJDEREN

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

Optie 1:

- Gebruik het herpositioneringshulpmiddel om de opening van de ronde sectie van het herpositioneringshulpmiddel uit te lijnen met de hengel 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.

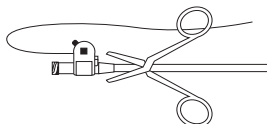


Voorzorgsmaatregel: Draai het hecht draadvergrendelingsmechanisme niet verder als u weerstand voelt. Als u het hecht draadvergrendelingsmechanisme blijft draaien nadat u weerstand voelt, wordt de hecht draad niet vrijgegeven, zodat de varkensstaart niet recht kan trekken bij verwijdering.

Optie 2:

Alleen 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.



- 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. Voor gemakkelijkere plaatsing van de geleidingsdraad kan een verstergingscanule worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Indien langdurig gebruik nodig is, wordt aanbevolen dat het instrument niet langer dan 90 dagen in het lichaam wordt gehouden. De ReSolve Mini vergrendelende drainagekatheter dient uiterlijk 90 dagen na plaatsing door een arts te worden beoordeeld.

- Verwijder de ReSolve Mini vergrendelende drainagekatheter voorzichtig. Vervang vervolgens de katheter of sluit de huid.
- Voer de geëxplanteerde katheter af met inachtneming van de standaard voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen van de toepasselijke ziekenhuisprotocollen.

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 door of op voorschrift van een arts.
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie.
	Voor eenmalig gebruik.
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet-pyrogeen
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Maximumdiameter geleidingsdraad
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijcode
	MR-conditioneel
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD
	Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
MD	Medisch instrument
Sterile Package	Steriel pakket

In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument worden gemeld bij de fabrikant en de gerechtigde autoriteit van de betreffende lidstaat.

Låsande dränagekateter

BRUKSANVISNING

PRODUKTNAMN

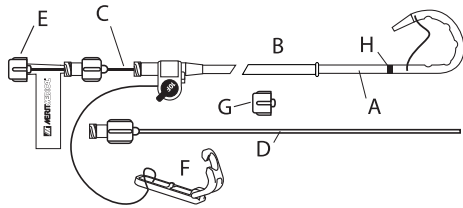
ReSolve Mini™ låsande dränagekateter

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

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

ReSolve Mini låsande dränagekateter kan levereras med följande komponenter:

- En (1) ReSolve Mini låsande dränagekateter med pigtailslåsning (A), hydrofil beläggning och pigtailuträtare (B)
- En (1) förstärkningskanyl (C)
- En (1) flexibel förstärkningskanyl (C)
- En (1) införingsmandräng med troakarspets (E)
- Ett (1) ompositioneringsverktyg (F)
- Ett (1) ändlock (G)
- Ett (1) markörband (H)



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ReSolve Mini låsande dränagekateter med pigtailslåsning och hydrofil beläggning används för perkutan dränage av vätska från kroppshligheter.

KLINISKA FÖRDELAR

Perkutan dränering av vätska från kroppshligheter.

KONTRAIKATIONER

ReSolve Mini låsande dränagekateter är kontraindicerad för användning när perkutan dränagekateterisering är oacceptabel.

ReSolve Mini låsande dränagekateter är kontraindicerad för intravaskulär användning.

MR-INFORMATION

MR-VILLKORLIG

ReSolve Mini låsande dränagekateter är MR-villkorlig.

Icke-kliniska tester har visat att ReSolve Mini låsande dränagekateter är MR-villkorlig. Produkten kan skannas säkert i en patient omedelbart efter placering under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- Maximal spatiell gradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Högsta rapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (specific absorption rate, SAR) i helkropp för MR-systemet ska vara 4 W/kg under drift i MR-systemets nivå 1 (kontrollerad nivå).

MR-RELATERAD UPPVÄRMNING

Under de tidigare definierade skanningsbetingelserna så förväntas ReSolve Mini låsande dränagekateter att producera en maximal uppvärmning på 2,3 °C efter 15 minuter av oavbrutet skannande.



INFORMATION OM ARTEFAKT

Den maximala artefaktstorlek som kan ses vid en gradientekopulssekvens på 3 Tesla adderar ungefär 2 mm till storleken och formen på ReSolve Mini låsande dränagekateter.

Det placeringssystem som används initialt, inklusive förstärkningskanylen av metall, har inte utvärderats med avseende på säkerhet i MR-miljö och dessa komponenter ska därför inte användas i MR-miljö.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs tillverkarens anvisningar före användning.
- Innehållet i öppnad, oskadad förpackning är steril.
- Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, återvinnas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till produktfel, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, återvinning eller omsterilisering kan dessutom medföra en risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar, eller avlider.
- Följ universella försiktighetsåtgärder när du för in och underhåller denna produkt.
- 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.
- Förvaras svalt och torrt.

VARNINGAR

- ReSolve Mini låsande dränagekateter bör ej användas för leverans av näringstillskott.

Recept krävs Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare som är utbildad i och/eller har erfarenhet av användning av denna produkt.

BIVERKNINGAR

- Septisk chock
- Bakteriemi
- Blödning
- Superinfektion
- Tarmtransgression
- Pleural transgression
- Kärlskador
- Kateterrubbning
- Kateterblockering

ANVISNING FÖR ANVÄNDNINGIALTERNATIV 1:

DIREKT PLACERING MED EN MANDRÄNG MED TROAKARSPETS

1. Avlägsna enheten med förstärkningskanyl och mandräng med troakarspets från katetern.
2. Fukta den distala delen av ReSolve Mini låsande dränagekateter med steril 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 kateterens beläggning.

3. Spola katetern före användning.
4. Kontrollera att suturlåsningmekanismen är i det proximala läget.



5. För pigtailuträtaren längs med kateterns distala del för att rätta ut den krökta delen innan förstärkningskanylen av metall sätts in i katetern. Placera förstärkningskanylen av metall i katetern och dra åt luerkopplingen. Se bild 1.

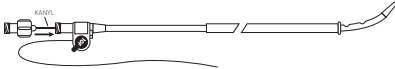


Bild 1

Försiktighet: För att förhindra att katetern skadas ska kanylen föras in helt i kateterspetsen innan pappersdistansgivaren avlägsnas och mandrängen med troakarspets förs in.

6. Avlägsna pappersdistansgivaren från mandrängen med troakarspets. För in mandrängen med troakarspets genom stödkanylen av metall och dra åt luerkopplingen. Se bild 2.



Bild 2

7. Avlägsna pigtailuträtaren från katetern före införande.
8. Med standardmässig införingsteknik placeras sedan kateter-/kanyl-/troakarenheten över vätska ska samlas in.

Obs! Placeringen bör bekräftas via diagnostisk visualisering.

9. När placeringen har bekräftats ska mandrängen med troakarspets och förstärkningskanylen avlägsnas.
10. För att aktivera suturens låsmekanism: Dra i suturtråden tills pigtailspetsen har önskad form. Vrid suturlåsningsmekanismen i distal riktning för att hålla suturen på plats. Se bild 3.

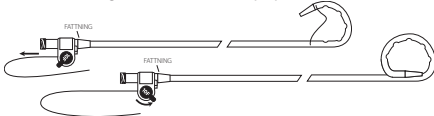


Bild 3

Obs! Om katetern behöver ompositioneras, lås upp suturens låsmekanism genom att vrida spaken i proximal riktning tills ett motstånd känns.

Försiktighetsåtgärd: Vrid ej suturens låsmekanism bortom motståndspunkten vid upplåsning. Om suturlåsningsmekanismen vrids mer än så frigörs inte suturen så att pigtailspetsen kan rätas ut innan den tas ut.

11. När placeringen har bekräftats och suturens låsmekanism har vridits 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 bild 4.



Bild 4

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

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

WARNING: Dra INTE åt kopplingen mellan dränagekatetern och dränagerör eller ändlocket för hårt.

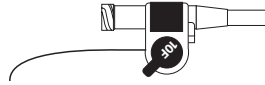
Obs! Ett spolningsprogram bör utformas efter varje patients oständigheter och läkarens protokoll.

Obs! Instruera patienten eller sjukvårdspersonalen i hur produkten ska användas korrekt och/eller hur den ska underhållas.

ANVISNING FÖR ANVÄNDNINGALTERNATIV 2:

SELDINGERTEKNIK FÖR INFÖRING ELLER LEDARBYTTE

1. Avlägsna enheten med förstärkningskanyl och mandräng med troakarspets från katetern.
2. Håll kateterns distala del fuktig under placeringen. Fukta den distala delen av ReSolve Mini låsande dränagekateter med steril vatten eller koksaltlösning före användning. Håll den distala delen av katetern fuktig under placeringen.
WARNING: Torka INTE av katetern med torr gasväv eller något lösningsmedel då detta kan skada kateterns beläggning.
3. Spola katetern före användning.
4. Kontrollera att suturlåsningsmekanismen är i det proximala läget.



5. För pigtailuträtaren längs med kateterns distala del för att rätta ut den krökta delen innan förstärkningskanylen sätts in i katetern. Placera förstärkningskanylen i katetern och dra åt luerkopplingen. Se bild 5.



Bild 5

6. Avlägsna pigtailuträtaren från katetern före införande.
7. Placera kateter-/kanylenheten över en lämplig ledare och för in den i stället där vätskan ska samlas in. Katetern har plats för en tråd på 0,97 mm (0,038 tum). Se bild 6.

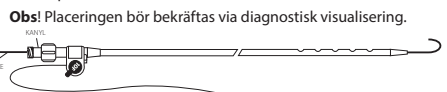


Bild 6

8. När placeringen har bekräftats avlägsnas förstärkningskanylen och ledaren.
9. För att aktivera suturens låsmekanism: Dra i suturtråden tills pigtailspetsen har önskad form. Vrid suturlåsningsmekanismen i distal riktning för att hålla suturen på plats. Se bild 7.

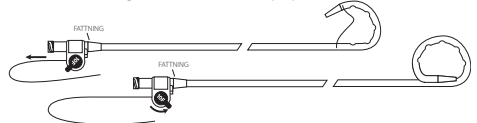


Bild 7

Obs! Om katetern behöver ompositioneras, lås upp suturlåsningsmekanismen genom att vrida armen proximalt till motståndspunkten.

Försiktighetsåtgärd: Vrid ej suturens låsmekanism bortom motståndspunkten vid upplåsning. Om suturlåsningsmekanismen vrids mer än så frigörs inte suturen så att pigtailspetsen kan rätas ut innan den avlägsnas.

10. När placeringen har bekräftats och suturens låsmekanism har vridits 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 bild 8.



Bild 8

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

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

WARNING: Dra INTE åt kopplingen mellan dränagekatetern och dränageröret eller ändlocket för hårt.

Obs! Ett spolningsprogram bör utformas efter varje patients omständigheter och läkarens protokoll.

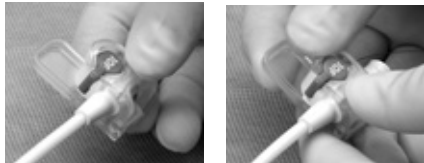
Obs! Instruera patienten eller sjukvårdspersonalen i hur produkten ska användas korrekt och/eller hur den ska underhållas.

UTBYTE, OPOSITIONERING ELLER AVLÄGSNANDE AV KATETERN

- Koppla bort katetern från dränagepåsen, dränageröret eller ändlocket.
- Välj något av följande alternativ för att rätta ut pigtailslingan:

Alternativ 1:

- Använd ompositioneringsverktyget och placera öppningen till den runda delen av ompositioneringsverktyget i linje med suturlåsningsmekanismen.
- För ompositioneringsverktygets plana baksida runt kateterns fattning.
- Kläm samman försiktigt.
- Avlägsna ompositioneringsverktyget och vrid suturlåsningsmekanismen till det mest proximala läget.

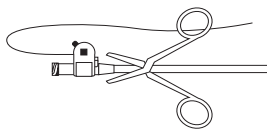


Försiktighetsåtgärd: Vrid ej suturens låsmekanism bortom motståndspunkten. Om du vrider suturens låsningsmekanism bortom motståndspunkten kommer detta inte att frigöra suturen för att låta pigtailslingan rätas ut när den avlägsnas.

Alternativ 2:

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

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



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

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

- Avlägsna ReSolve Mini låsande dränagekateter försiktigt. Fortsätt antingen med byte av kateter eller med tillslutning av huden.
- Explanterad kateter kasseras i enlighet med standardprocedur för blod och kroppsvätskor enligt relevanta sjukhusprotokoll.

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: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
	Försiktighet: Konsultera med följande dokument.
	Engångsbruk.
	Får ej omsteriliseras
	Icke-pyrogen
	Använd ej om förpackningen har skadats
STERILE EO	Steriliserad med etenoxid
	Maximal ledardiameter
REF	Katalognummer
LOT	Satsnummer
	MR-villkorlig
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Sista datum för användning: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Läs bruksanvisningen
MD	Medicinteknisk produkt
Sterile Package	Steril förpackning

Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat med avseende på produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

BRUGSANVISNING

PRODUKTNAVN

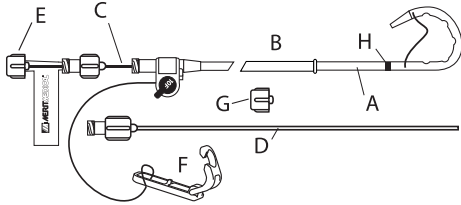
ReSolve Mini™ låsedrænkaterer

PRODUKTBESKRIVELSE

ReSolve Mini-låsedrænkateret med låsetrådøje og hydrofil belægning er et røntgenfast kateter med flere sidehuller, der anvendes til perkutan drænage. Kateterets komponenter tillader indføring og placering ved hjælp af en trokarstillette eller overtrådsmetoden.

ReSolve Mini-låsedrænkateret kan være pakket med følgende komponenter:

- Et (1) ReSolve Mini-låsedrænkateret med låsetrådøje (A), hydrofil belægning og trådøjespidsretter (B)
- En (1) afstivningskanyle af metal (C)
- En (1) bøjelig afstivningskanyle (D)
- En (1) trokarstillette (E)
- Et (1) repositioneringsværktøj (F)
- Et (1) blinddæksel (G)
- Et (1) markørband (H)



INDIKATIONER

ReSolve Mini-låsedrænkateret med låsetrådøje og hydrofil belægning er beregnet til perkutan drænage af væske fra legemshuler.

KLINISKE FORDELE

Perkutan drænage af væske fra legemshuler.

KONTRAIKATIONER

ReSolve Mini-låsedrænkateret er kontraindiceret til brug, hvor perkutan kateterdrænage ikke er tilladelig.

ReSolve Mini-låsedrænkateret er kontraindiceret til intravaskulær brug.

MR-INFORMATION

MR-BETINGET

ReSolve Mini-låsedrænkateret er MR-betinget.

Ikke-kliniske tests har vist, at ReSolve Mini-låsedrænkateret er MR-betinget. Anordningen kan scannes sikkert i en patient umiddelbart efter placering under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder.
- Maksimal rumlig magnetfeltgradient på 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- En maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg i MR-systemets kontrollerede driftstilstand på første niveau.

MR-RELATERET OPVARMNING

Under scanningsbetingelserne fastsat ovenfor forventes ReSolve Mini-låsedrænkateret at producere en maksimal temperaturstigning på 2,3 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.



ARTEFAKTOPLYSNINGER

Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set på ekkoimpulssekvensen) ved 3 Tesla strækker sig ca. 2 mm i forhold til ReSolve Mini-låsedrænkaterets størrelse og form.

Sikkerheden ved det indledende placeringssystem, herunder afstivningskanylen af metal, er ikke blevet evalueret i MR-miljøet, og derfor bør disse komponenter ikke anvendes i MR-miljøet.

FORHOLDSREGLER

- Læs producentens anvisninger før brug.
- Indhold af uåbnet, ubeskadiget emballage er steril.
- Udelukkende til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til funktionsfejl, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen 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 anordningen.
- På grund af risikoen for blodbårne patogener bør sundhedspersonale altid følge standardforholdsregler for håndtering af blod og legemsvæske i forbindelse med al patientpleje.
- Steril teknik skal altid følges.
- Anvend ikke efter udløbsdatoen.
- Opbevares på et køligt og tørt sted.

ADVARSLER

- ReSolve Mini-låsedrænkateret må ikke anvendes til administration af næringstilskud.

Receptpligtig Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge, der har erfaring med og/eller er blevet trænet i brugen af denne anordning.

KOMPLIKATIONER

- Septisk chok
- Bakteriæmi
- Blødning
- Superinfektion
- Tarmekssudat
- Pleuraekssudat
- Karskade
- Kateterløsrivelse
- Kateterokklusion

BRUGSANVISNING MULIGHED 1:

DIREKTE PLACERING VED HJÆLP AF TROKARSTILLETTE

1. Fjern afstivningskanylen og trokarstilletten fra kateteret.
2. Fugt den distale del af ReSolve Mini-låsedrænkateret med steril vand eller saltvand for brug. Hold kateterets distale del fugtig under placeringen.

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

3. Skyl kateteret før brug.
4. Sørg for, at låsemekanismen er i proksimal position.



5. Skub trådjøspidsretteren 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

Forsigtig: Sæt kanylen helt på plads i kateterspidsen, før du fjerner papirafstandsstykket og indsætter trokarstiletten, for at undgå beskadigelse af kateteret.

6. Fjern papirafstandsstykket fra trokarstiletten. Før trokarstiletten gennem afstivningskanylen af metal, og stram Luer-låsebeslagene. Se figur 2.

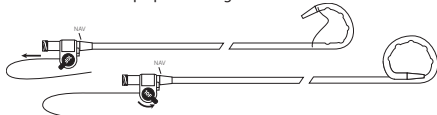


Figur 2

7. Fjern trådjøspidsretteren fra kateteret forud for indsættelse.
8. Placer kateter/kanyle/trokar-samlingen i væskeopsamlingsstedet ved brug af en standardindsættelsesteknik.

Bemærk: Placering skal bekræftes ved hjælp af billeddiagnostik.

9. Når placeringen er bekræftet, fjernes trokarstiletten og afstivningskanylen.
10. Aktivering af suturlåsemekanismen: Træk i suturen, indtil det ønskede trådtype er dannet. Drej suturlåsemekanismen distalt for at holde suturen på plads. Se figur 3.



Figur 3

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

Forholdsregel: Overskrid ikke modstandspunktet, når suturlåsemekanismen drejes for at låse den op. Overskridelse af suturlåsemekanismens modstandspunkt frigør ikke suturen og tillader ikke trådtype at rette sig efter fjernelse.

11. Når placeringen er bekræftet, og suturlåsemekanismen er drejet til den distale yderposition, skal suturlåsemekanismen trykkes ind i navet for at låse den fast. Suturlåsemekanismen er nu låst fast. Se figur 4.



Figur 4

12. ReSolve Mini-låsedrænkateret 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 kan tørre, før drænslangen eller blinddækslet tilsluttes.

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

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

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

BRUGSANVISNING MULIGHED 2:

SELDINGER-INDFØRINGSTEKNIK ELLER UDSKIFTNING AF LEDETRÅD

1. Fjern afstivningskanylen og trokarstiletten fra kateteret.
2. Sørg for, at kateterets distale del er fugtig før placering. Fugt den distale del af ReSolve Mini-låsedrænkateret med sterilt vand eller saltvand før brug. Hold kateterets distale del fugtig under placeringen.

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

3. Skyl kateteret før brug.
4. Sørg for, at låsemekanismen er i proksimal position.



5. Skub trådjøspidsretteren langs den distale del af kateteret for at rette kurven, før placering af afstivningskanylen i kateteret. Placer afstivningskanylen i kateteret, og stram Luer-låsebeslagene. Se figur 5.



Figur 5

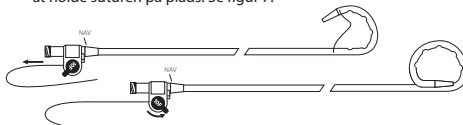
6. Fjern trådjøspidsretteren fra kateteret forud for indsættelse.
7. Placer kateter/kanylesamlingen over passende ledetråd, og før den ind i væskeopsamlingsstedet. Kateteret passer til en 0,038" (0,97 mm) tråd. Se figur 6.

Bemærk: Placering skal bekræftes ved hjælp af billeddiagnostik.



Figur 6

8. Når placeringen er bekræftet, fjernes afstivningskanylen og ledetråden.
9. Aktivering af suturlåsemekanismen: Træk i suturen, indtil det ønskede trådtype er dannet. Drej suturlåsemekanismen distalt for at holde suturen på plads. Se figur 7.



Figur 7

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

Forholdsregel: Overskrid ikke modstandspunktet, når suturlåsemekanismen drejes for at låse den op. Overskridelse af suturlåsemekanismens modstandspunkt frigør ikke suturen og tillader ikke trådtype at rette sig efter fjernelse.

10. Når placeringen er bekræftet, og suturlåsemekanismen er drejet til den distale yderposition, skal suturlåsemekanismen trykkes ind i navet for at låse den fast. Suturlåsemekanismen er nu låst fast. Se figur 8.



Figur 8

11. ReSolve Mini-låsedrænkateret 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 kan tørre, før drænslangen eller blinddækslet tilsluttes.

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

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

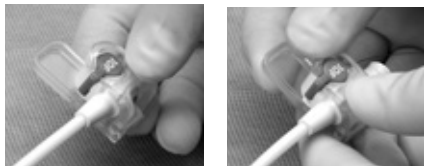
Bemærk: Instruér patienten eller andet sundhedspersonale i korrekt brug og/eller vedligeholdelse af anordningen.

UDSKIFTNING, REPOSITIONERING ELLER FJERNELSE AF KATETER

1. Kobl kateteret fra drænposen, slangen eller blinddækslet.
2. For at frigøre trådøjlesøjfen skal der vælges en af følgende muligheder:

Mulighed 1:

- Benyt repositioneringsværktøjet til at rette åbningen af den runde del af repositioneringsværktøjet ind efter suturlåsemekanismens greb.
- Før den flade bagside af repositioneringsværktøjet rundt om kateternavet.
- Pres forsigtigt delene sammen.
- Fjern repositioneringsværktøjet, og drej suturlåsemekanismen til den proksimale yderposition.

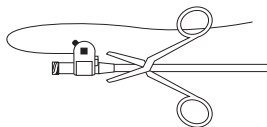


Forholdsregel: Overskrid ikke suturlåsemekanismens modstandspunkt. Overskridelse af suturlåsemekanismens modstandspunkt frigør ikke suturen og tillader ikke trådøjet at rette sig efter fjernelse.

Mulighed 2:

Ved udskiftning eller fjernelse skal navet klippes af drænkateret og suturen brydes. Dette vil frigøre suturen og trådøjlesøjfen.

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



3. Ved kateterudskiftning, eller hvis adgangen skal opretholdes, føres en passende ledetråd gennem kateteret. Anvend billeddiagnostik til at bekræfte ledetrådens placering. Ledetråden vil opretholde adgangen til drænagestedet. Der kan anvendes en afstivningskanyule til at lette placering af ledetråden.
ADVARSEL: Ved langvarig brug anbefales det, at indlæggelsestiden ikke overstiger 90 dage. ReSolve Mini-låsedrænkateret bør evalueres af en læge senest 90 dage efter placering.
4. Fjern forsigtigt ReSolve Mini-låsedrænkateret. Forsæt med enten kateterudskiftning eller hudlukning.
5. Bortskaf det eksplanterede kateter, og sørg for at følge standardforholdsregler for håndtering af blod og legemsvæske iht. hospitalsprotokollen.

OPLYSNINGER TIL DEN BEHANDLENDE LÆGE: HVIS DU IKKE ER ANSVARLIG FOR PATIENTENS OPFØLGNING, ANBEFALES DET, AT "BRUGSANVISNINGEN" ELLER AFSNITTET OM, HVORDAN KATETERET FJERNES VEDLÆGGES PATIENTENS JOURNAL.

Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
	Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation.
	Engangsbrug.
	Må ikke resteriliseres
	Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
	Maksimal diameter ledetråd
REF	Katalognummer
LOT	Partikode
	MR-betinget
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Se brugsanvisningen
MD	Medicinsk anordning
Sterile Package	Steril emballage

I EU skal alle komplikationer i forbindelse med brug af anordningen indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

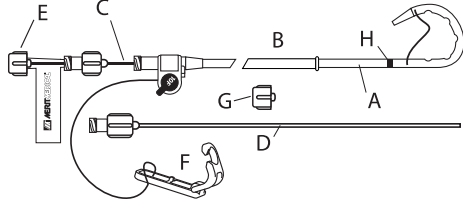
Καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve Mini™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve Mini 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 στειλεού τροκάρ ή με τη μέθοδο «πάνω στο σύρμα» (over-the-wire).

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

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



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Διαδερμική παροχέτευση υγρού από κοιλότητες του σώματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve Mini αντενδείκνυται για χρήση όπου ο καθετηριασμός διαδερμικής παροχέτευσης δεν είναι αποδοτικό.

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve Mini αντενδείκνυται για ενδοαγγειακή χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve Mini είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις:

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve Mini είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Αυτή η συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτησή της σε έναν ασθενή, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστο αναφερθέν σύστημα MR, μέσος όρος ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) ολόκληρου σώματος 4 W/kg για τον ελεγχόμενο τρόπο λειτουργίας πρώτου επιπέδου για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας.

ΘΕΡΜΑΝΣΗ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve Mini αναμένεται να παράγει μια μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,3°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΕΧΝΟΥΡΓΗΜΑΤΑ

Το μέγεθος της μέγιστης παραμόρφωσης εικόνας όπως φαίνεται στην ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδωσης στα 3 Tesla εκτείνεται περίπου στα 2 mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του καθετήρα παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve Mini.

Η ασφάλεια του συστήματος αρχικής τοποθέτησης, συμπεριλαμβανομένης της κάνουλας ενίσχυσης, δεν έχει αξιολογηθεί στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και συνεπώς αυτά τα εξαρτήματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.
- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας που δεν έχει ανοιχθεί, και δεν έχει υποστεί ζημιές είναι αποστειρωμένα.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναστερίωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναστερίωση 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 ή η επανεξεργασία ή η επαναστερίωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη 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 την σύληση αυτής της συσκευής.
- Λόγω του κινδύνου των παθολογών που μεταφέρονται με το αίμα, οι επαγγελματίες του τομέα υγείας πρέπει να χρησιμοποιούν πάντοτε τις τυπικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών.
- Πρέπει να εφαρμόζεται πάντοτε στείρα τεχνική.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό χώρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Μόνο με ιατρική συνταγή - 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.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Σηπτική καταπηξία
- Βακτηριαμία
- Αιμορραγία
- Υπερλοιμωξη
- Διάτρηση εντέρου
- Διάτρηση πλευρικού χώρου
- Αγγειακός τραυματισμός
- Εκτόπιση καθετήρα
- Απόφραξη καθετήρα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΠΙΛΟΓΗ 1:

ΑΜΕΣΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΣΤΕΙΛΕΟΥ ΤΡΟΚΑΡ

1. Αφαιρέστε τη διάταξη της κάνουλας ενίσχυσης και του στειλεού τροκάρ από τον καθετήρα.
2. Πριν από τη χρήση, υγράνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve Mini 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 διαλύτες για να μην υποστεί ζημιά ή επικάλυψη του καθετήρα.

3. Εκπλύνετε τον καθετήρα πριν από τη χρήση.
4. Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος είναι στην εγγύς θέση.



5. Ολισθήστε τον ευθείαστή 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

Προσοχή: Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον καθετήρα, τοποθετήστε πλήρως την κάνουλα στο άκρο του καθετήρα προτού αφαιρέσετε τον χάρτινο αποστάτη και εισαγάγετε τον στειλέο τροκάρ.

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

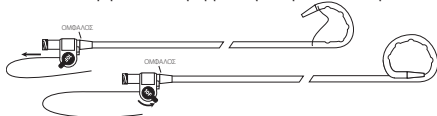


Εικόνα 2

7. Αφαιρέστε τον ευθείαστή σπειροειδούς άκρου από τον καθετήρα πριν από την εισαγωγή.
8. 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.

9. Μετά την επιβεβαίωση της τοποθέτησης, αφαιρέστε τον στειλέο τροκάρ και την κάνουλα ενίσχυσης.
10. 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: Κατά την απασφάλιση, μην περιστρέψετε το ράμμα μέχρι να σχηματιστεί το επιθυμητό σπειροειδές άκρο. Περιστρέψτε 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.

11. 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 απασφαλίσετε. Ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος έχει πλέον ασφαλίσει στη θέση του. Δείτε την Εικόνα 4.



Εικόνα 4

12. Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve Mini 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.

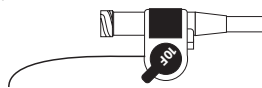
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΠΙΛΟΓΗ 2:

ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΟΔΟΥ SELDINGER Η ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

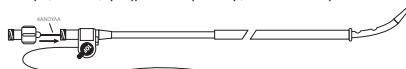
1. Αφαιρέστε τη διάταξη της κάνουλας ενίσχυσης και του στειλέου τροκάρ από τον καθετήρα.
2. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό τμήμα του καθετήρα είναι υγρό πριν από την τοποθέτηση. Πριν από τη χρήση, υγράνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve Mini με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Διατηρήστε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα υγρό κατά την τοποθέτηση.

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

3. Εκπλύνετε τον καθετήρα πριν από τη χρήση.
4. Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος είναι στην εγγύς θέση.



5. Ολισθήστε τον ευθείαστή 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

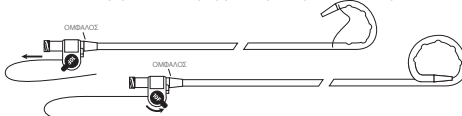
6. Αφαιρέστε τον ευθείαστή σπειροειδούς άκρου από τον καθετήρα πριν από την εισαγωγή.
7. Τοποθετήστε τη διάταξη καθετήρα/κάνουλας πάνω στο κατάλληλο οδηγό σύρμα και προωθήστε την στη θέση συλλογής υγρού. Ο καθετήρας είναι κατάλληλος για σύρμα 0,038" (0,97 mm). Δείτε την Εικόνα 6.

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



Εικόνα 6

8. Μετά την επιβεβαίωση της τοποθέτησης, αφαιρέστε την κάνουλα ενίσχυσης και το οδηγό σύρμα.
9. 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: Κατά την απασφάλιση, 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 Mini 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.

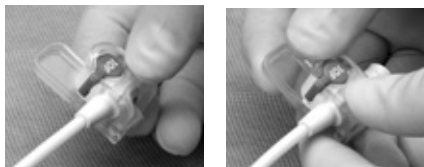
Σημείωση: Δώστε οδηγίες στον ασθενή ή σε άλλο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης για την κατάλληλη λειτουργία ή/και συντήρηση της συσκευής.

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.

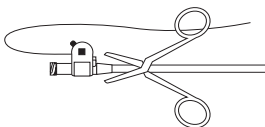


Προφύλαξη: Μην περιστρέψετε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης. Η περιστροφή του μηχανισμού ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης δεν θα ελευθερώσει το ράμμα για να μπορεί το σπειροειδές άκρο να ευθυγραμμιστεί κατά την αφαίρεση.

Επιλογή 2:

Για αντάλλαξη 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 αντάλλαξη καθετήρα ή εάν η πρόσβαση πρέπει να διατηρηθεί, προωθήστε το κατάλληλο οδηγό σύρμα διαμέσου του καθετήρα, χρησιμοποιώντας διαγνωστική απεικόνιση 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 ενδεικνύεται μακροχρόνια χρήση, συνιστάται ο χρόνος παραμονής να μην υπερβαίνει τις 90 ημέρες. Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve Mini πρέπει να αξιολογηθεί από έναν ιατρό όταν παρελθουν 90 ημέρες από την τοποθέτησή ή νωρίτερα.

- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve Mini. Συνεχίστε με αντάλλαξη καθετήρα ή κλείσιμο του δέρματος.
- Απορρίψτε τον καθετήρα που αφαιρέθηκε τηρώντας τις τυπικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά σύμφωνα με τα ισχύοντα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.

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 επαναποστειρώνετε
	Μη πυρετογόνο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
STERILE EO	Αποστειρώθηκε με αιθυλοξειδίο
	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	Τελική ημερομηνία χρήσης: EEEE-MM-HH
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
MD	Ιατρική συσκευή
Sterile Package	Στείρα συσκευασία

Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με την συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında ReSolve Mini Kilitli Drenaj Kateterinin 15 dakikalık kesintisiz taramanın ardından en fazla 2,3°C sıcaklık artışı yaratması beklenir.



Kilitli Drenaj Kateteri

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN ADI

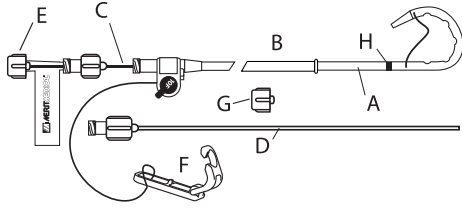
ReSolve Mini™ Kilitli Drenaj Kateteri

ÜRÜNÜN AÇIKLAMASI

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

ReSolve Mini Kilitli Drenaj Kateteri ambalajında aşağıdaki bileşenler bulunabilir:

- Bir (1) adet kilitlenen pigtail uçlu (A), hidrofilik kaplamalı ve pigtail düzeltiricili (B) ReSolve Mini 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 uçu ve hidrofilik kaplamalı ReSolve Mini Kilitli Drenaj Kateteri, vücut boşluklarındaki sıvıların perkütan drenajı için tasarlanmıştır.

KLINİK FAYDALAR

Vücut boşluklarındaki sıvıların perkütan drenajı.

KONTRENDİKASYONLAR

Perkütan drenaj kateterizasyonunun kabul edilemez olduğu durumlarda ReSolve Mini Kilitli Drenaj Kateterinin kullanımı kontrendikedir.

ReSolve Mini Kilitli Drenaj Kateteri intravasküler kullanım için kontrendikedir.

MRG BİLGİLERİ

MR KOŞULLU

ReSolve Mini Kilitli Drenaj Kateteri MR Koşulludur

Klinik olmayan testler ReSolve Mini Kilitli Drenaj Kateterinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaz, yerleştirildikten hemen sonra aşağıdaki koşullarda hastada güvenle taranabilir:

- 3 Tesla veya altında Statik Manyetik Alan
- 4.000 gauss/cm (40 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- MR sisteminin Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modunda MR sistemi tarafından bildirilen maksimum 4-W/kg tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)

ARTEFAKT BİLGİLERİ

3 Tesla'da gradyan eko puls sekansında görülen maksimum artefakt boyutu, ReSolve Mini Kilitli Drenaj Kateteri şeklinin boyutuna oranla yaklaşık 2 mm'yi bulmaktadır.

Metal sertleştirici kanül de dâhil olmak üzere ilk yerleştirme sisteminin MR ortamındaki güvenliliği değerlendirilmemiştir; bu sebeple bu parçalar MR ortamında kullanılmamalıdır.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.
- Açılmamış, zarar görmemiş ambalajın içeriği sterildir.
- 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. Yeniden kullanım, işlemden geçirme veya sterilizasyon cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. 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 yerde saklayın.

UYARILAR

- ReSolve Mini Kilitli Drenaj Kateteri besin takviyesi verme amacıyla kullanılmaz.

Reçeteye Tabidir Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece cihazın kullanımını konusunda eğitim almış ve/veya deneyimli hekimler tarafından veya bu hekimlerin talimatı üzerine satılabilir.

ADVERS REAKSİYONLAR

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

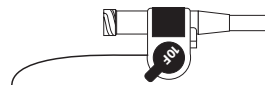
KULLANMA TALİMATLARI SEÇENEK 1:

TROKAR STİLE İLE DOĞRUDAN YERLEŞTİRME

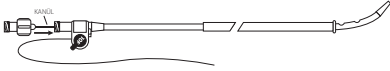
1. Sertleştirici kanülü ve trokar stile düzeneğini kateterden çıkarın.
2. ReSolve Mini Kilitli Drenaj kateterinin distal kısmını kullanmadan önce steril su veya salin ile ıslatın. Yerleştirme sırasında kateterin distal kısmını ıslak tutun.

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

3. Kateteri kullanmadan önce yıkayın.
4. Sütür kilitleme mekanizmasının proksimal pozisyonunda olduğundan emin olun.



5. Metal sertleştirici kanülü katetere yerleştirmeden önce kavisi düzeltmek için pigtail düzeltiriciyi kateterin distal kısmı boyunca kaydırın. Metal sertleştirici kanülü katetere yerleştirin ve luer kilit bağlantı yerlerini sıkın. Bkz. Şekil 1.



Şekil 1

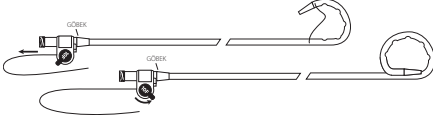
Dikkat: Kateterin hasar görmemesi için kâğıt ara parçayı çıkarıp trokar stileyi takmadan önce kanülü kateter ucuna iyice oturtun.

6. Kâğıt ara parçayı trokar stileden çıkarın. Trokar stileyi metal sertleştirici kanülden ilerletin ve luer kilit bağlantı yerlerini sıkın. Bkz. Şekil 2.



Şekil 2

7. Yerleştirmeden önce pigtail düzeltiriciyi katetere çıkarın.
 8. Standart yerleştirme tekniğini kullanarak kateter/kanülü/trokar düzeneğini sıvı toplama bölgesine yerleştirin.
- Not:** Yerleştirme tanısal görüntüleme ile doğrulanmalıdır.
9. Yerleştirme doğrulandıktan sonra trokar stileyi ve sertleştirici kanülü çıkarın.
 10. Sütür kilitleme mekanizmasının aktive edilmesi: İstenen pigtail formuna ulaşana kadar sütürü çekin. Sütürü yerinde tutmak için sütür kilitleme mekanizmasını distal olarak döndürün. Bkz. Şekil 3.



Şekil 3

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

Önem: Kilidi açarken dirençle karşılaştıktan 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.

11. Yerleştirme doğrulandıktan ve sütür kilitleme mekanizması en distal konuma döndürüldükten sonra sütür kilitleme mekanizmasını göbeğin içine bastırarak sabitleyin. Sütür kilitleme mekanizması yerine kilitlecektir. Bkz. Şekil 4.



Şekil 4

12. Artık ReSolve Mini 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 Mini Kilitli Drenaj kateterinin distal kısmını kullanılmadan önce steril su veya salin ile ıslatın. Yerleştirme sırasında kateterin distal kısmını ıslak tutun.

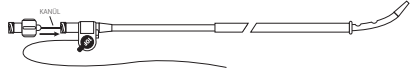
UYARI: Kateterin kaplamasına hasar verebileceği için kateteri kuru gazlı bezle veya herhangi bir çözücü ile SİLMEYİN.

3. Kateteri kullanmadan önce yıkayın.
4. Sütür kilitleme mekanizmasının proksimal pozisyonunda olduğundan emin olun.



Şekil 5

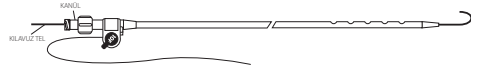
5. Sertleştirici kanülü katetere yerleştirmeden önce kavisi düzeltmek için pigtail düzeltiriciyi kateterin distal kısmı boyunca kaydırın. Sertleştirici kanülü katetere yerleştirin ve luer kilit bağlantı yerlerini sıkın. Bkz. Şekil 5.



Şekil 5

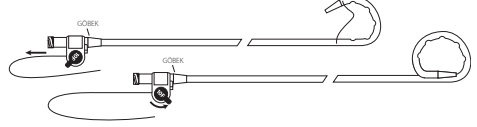
6. Yerleştirmeden önce pigtail düzeltiriciyi katetere çıkarın.
7. Kateter/kanülü düzeneğini uygun kılavuz tel üzerinden yerleştirin ve sıvı toplama bölgesine ilerletin. Kateter ile birlikte 0,97 mm (0,038 inç) tel kullanılabilir. Bkz. Şekil 6.

Not: Yerleştirme tanısal görüntüleme ile doğrulanmalıdır.



Şekil 6

8. Yerleştirme doğrulandıktan sonra sertleştirici kanülü ve kılavuz teli çıkarın.
9. Sütür kilitleme mekanizmasının aktive edilmesi: İstenen pigtail formuna ulaşana kadar sütürü çekin. Sütürü yerinde tutmak için sütür kilitleme mekanizmasını distal olarak döndürün. Bkz. Şekil 7.



Şekil 7

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

Önem: Kilidi açarken dirençle karşılaştıktan 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.

10. Yerleştirme doğrulandıktan ve sütür kilitleme mekanizması en distal konuma döndürüldükten sonra sütür kilitleme mekanizmasını göbeğin içine bastırarak sabitleyin. Sütür kilitleme mekanizması yerine kilitlecektir. Bkz. Şekil 8.



Şekil 8

11. Artık ReSolve Mini 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 torbasından, hortumundan veya kör uçlu kapaktan çıkarın.
2. Aşağıdaki adımlardan birini uygulayarak pigtail halkayı serbest bırakın:

Seçenek 1:

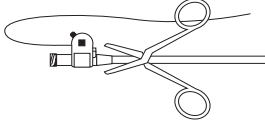
- Yeniden Konumlandırma Aracını kullanarak Yeniden Konumlandırma Aracının yuvarlak kısmının ağzını sütür kilitleme mekanizmasının kolu ile aynı hizaya getirin.
- Konumlandırma Aracının düz arkasını kateter göbeğinin çevresi getirin.
- Yavaşça birlikte sıkın.
- Yeniden Konumlandırma Aracını çıkarın ve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



Önlem: Dirençle karşılaştıktan 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.

Seçenek 2:

Sadece değiştirmek veya çıkarmak için drenaj kateterinin göbeğini kesin ve sütürü ayırın. Böylece sütür ve pigtail halka serbest kalacaktır. **UYARI:** Sütür artık katetere sabitlenmeyecektir. Hem sütürü hem de kateteri çıkarırken özen gösterin.



3. Kateteri değiştirmek için veya erişimin devam ettirilmesi gerekmesi halinde uygun kilavuz teli kateterden ilerletin. Kilavuz tel yerleşimini doğrulamak için tanısıl görüntüleme kullanın. Kilavuz tel drenaj bölgesine erişimi devam ettirecektir. Kilavuz tel yerleşimini kolaylaştırmak için sertleştirici kanül kullanılabilir **UYARI:** Uzun süreli kullanım gerektiğinde, kalıcı olma süresinin 90 günü aşmaması önerilir. ReSolve Mini Kilitli Drenaj Kateteri yerleştirildikten sonraki 90 gün içerisinde bir hekim tarafından değerlendirilmelidir.
4. ReSolve Mini Kilitli Drenaj Kateterini dikkatle çıkarın. Kateteri değiştirme veya cilt kapatma işlemi ile devam edin.
5. Çıkarılan kateteri geçerli hastane protokollerini kapsamındaki standart kan ve vücut sıvısı uyarılarını izleyerek imha edin.

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

	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın.
	Tek Kullanımlık.
	Yeniden sterilize etmeyin
	Pirojenik değildir
	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Maksimum kilavuz tel çapı
	Katalog numarası
	Parti kodu
	MR Koşullu
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Kullanma Talimatlarına bakın
	Tıbbi Cihaz
Sterile Package	Steril Ambalaj

AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan ciddi herhangi bir olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cewnik do drenażu z blokadą

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NAZWA PRODUKTU

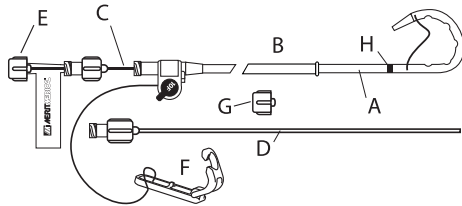
Cewnik do drenażu z blokadą ReSolve Mini™

OPIS PRODUKTU

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

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

- Jeden (1) cewnik do drenażu z blokadą ReSolve Mini, z końcówką blokującą typu Pigtail (A) i powłoką hydrofilną oraz element prostujący do końcówki typu Pigtail (B)
- Jedną (1) metalową kaniełę usztywniającą (C)
- Jedną (1) elastyczną kaniełę usztywniającą (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 Mini, z końcówką blokującą typu Pigtail i powłoką hydrofilną jest przeznaczony do drenażu przeskórnego płynów ustrojowych z jam ciała.

ZALETY KLINICZNE

Przeskórny drenaż płynów z jam ciała.

PRZECIWSKAZANIA

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

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRACY W ŚRODOWISKU MRI

WYRÓB WARUNKOWO BEZPIECZNY PODCZAS BADANIA MRI

Cewnik do drenażu z blokadą ReSolve Mini jest warunkowo bezpieczny podczas badania MRI (MR Conditional)

Badania niekliniczne wykazały, że cewnik do drenażu z blokadą ReSolve Mini nie stwarza zagrożenia podczas badania MRI, o ile spełnione zostaną określone warunki. Ten wyrób można poddawać badaniom w ciele pacjenta bezpośrednio po wprowadzeniu pod warunkiem spełnienia następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 tesle lub mniej;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gaussów/cm (40 T/m);

- maksymalny podawany przez system MRI, uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swojej (SAR) równy 4 W/kg w kontrolowanym trybie roboczym pierwszego poziomu dla pracy systemu MR.

WZROST TEMPERATURY PODCZAS BADANIA MRI

Przewiduje się, że w warunkach obrazowania zdefiniowanych powyżej maksymalny wzrost temperatury cewnika do drenażu z blokadą ReSolve Mini powinien wynieść 2,3 °C po 15 minutach ciągłego obrazowania.



INFORMACJE DOTYCZĄCE ARTEFAKTÓW

Maksymalna wielkość artefaktów widocznych w sekwencji impulsowej echo przy indukcji 3 tesle rozciąga się na mniej więcej 2 mm względem wielkości kształtu cewnika do drenażu z blokadą ReSolve Mini.

Bezpieczeństwo początkowego umieszczenia systemu, w tym metalowej kaniełi usztywniającej, nie było oceniane w środowisku MRI, dlatego te komponenty nie powinny być stosowane w środowisku MRI.

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 mogą naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia bądź ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu lub spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie 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 Mini nie należy stosować w celu podawania suplementów diety.

Ostrzeżenie dotyczące sprzedaży tylko na receptę: zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi 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

INSTRUKCJA OBSŁUGI – OPCJA 1:

BEZPOŚREDNIE UMIEJSCOWIENIE CEWNIKA ZA POMOCĄ MANDRYNU TROKARA

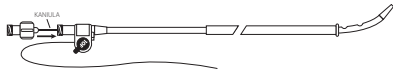
1. Usunąć kaniełę usztywniającą i mandryn trokaru z cewnika.
2. Przed użyciem zwilżyć część dystalną cewnika do drenażu z blokadą ReSolve Mini sterylną wodą lub roztworem soli fizjologicznej. Podczas wprowadzania część dystalną cewnika musi być zwilżoną.

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

- Przed użyciem cewnik należy wypłukać.
- Upewnić się, że mechanizm mocowania szwu znajduje się w położeniu proksymalnym.



- Przed wprowadzeniem metalowej kaniuli usztywniającej do cewnika należy nasunąć element prostujący na część dystalną cewnika w celu wyprostowania zagięcia. Wprowadzić metalową kaniulę usztywniającą do cewnika i zakręcić zatyczki blokujące typu Luer. Patrz rysunek 1.



Rysunek 1

Przeostroża: aby zapobiec uszkodzeniu cewnika, należy w pełni osadzić kaniulę w końcówce cewnika przed usunięciem papierowej przekładki i wprowadzeniem mandrynu trokaru.

- Usunąć przekładkę papierową z mandrynu trokaru. Przesunąć mandryn trokaru poprzez metalową kaniulę usztywniającą i zakręcić zatyczki blokujące typu Luer. Patrz rysunek 2.

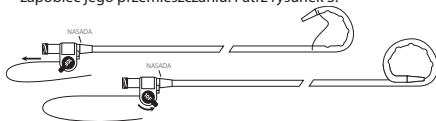


Rysunek 2

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

Uwaga: wprowadzenie cewnika należy potwierdzić za pomocą techniki diagnostyki obrazowej.

- Po osadzeniu cewnika usunąć mandryn trokaru i kaniulę usztywniającą.
- W celu zastosowania mechanizmu mocowania szwu: należy pociągnąć szew do uzyskaniażądanego skrętu. Przekręcić mechanizm mocowania szwu w kierunku dystalnym, aby zapobiec jego przemieszczaniu. 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: podczas odblokowywania zaprzestać manipulowania mechanizmem mocowania szwu w momencie pojawienia się oporu. Próba dalszego przekręcenia 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 mocujący szew jest teraz zablokowany w odpowiedniej pozycji. Patrz rysunek 4.



Rysunek 4

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

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

OSTRZEŻENIE: NIE DOKRĘĆCĄC ZBYT MOCNO połączenia między cewnikiem do drenażu a przewodami drenażowymi lub zatyczką.

Uwaga: należy ustalić 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.

INSTRUKCJA OBSŁUGI – OPCJA 2:

WPROWADZENIE CEWNIKA METODĄ SELDINGERA LUB WYMIANA PROWADNIKA

- Usunąć kaniulę usztywniającą i mandryn trokaru z cewnika.
- Przed wprowadzeniem cewnika upewnić się, że jego część dystalna jest zwilżona. Przed użyciem zwilżyć część dystalną cewnika do drenażu z blokadą ReSolve Mini sterylną wodą lub roztworem soli fizjologicznej. Podczas wprowadzania część dystalna cewnika musi być zwilżona.

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

- Przed użyciem cewnik należy wypłukać.
- Upewnić się, że mechanizm mocowania szwu znajduje się w położeniu proksymalnym.



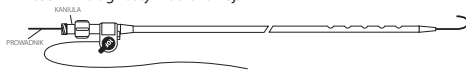
- Nasunąć element prostujący na część dystalną cewnika w celu wyprostowania zagięcia przed wprowadzeniem metalowej kaniuli usztywniającej do cewnika. Wprowadzić kaniulę usztywniającą do cewnika i zakręcić zatyczki blokujące typu Luer. Patrz rysunek 5.



Rysunek 5

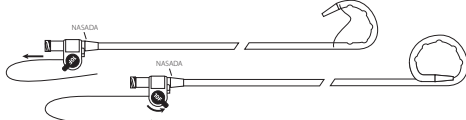
- Przed wprowadzeniem usunąć element prostujący z cewnika.
- Umieścić zestaw składający się z cewnika i kaniuli na odpowiednim przewodniku i wprowadzić do miejsca, z którego ma być zbierany płyn. Cewnik mieści przewód o długości 0,97 mm (0,38"). Patrz rysunek 6.

Uwaga: wprowadzenie cewnika należy potwierdzić za pomocą techniki diagnostyki obrazowej.



Rysunek 6

- Po potwierdzeniu położenia cewnika usunąć kaniulę usztywniającą i przewodnik.
- W celu zastosowania mechanizmu mocowania szwu: należy pociągnąć szew do uzyskaniażądanego skrętu. Przekręcić mechanizm mocowania szwu w kierunku dystalnym, aby zapobiec jego przemieszczaniu. Patrz rysunek 7.

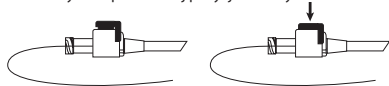


Rysunek 7

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

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

10. 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 8.



Rysunek 8

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

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

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

Uwaga: należy ustalić schemat płukania dopasowany do sytuacji każdego pacjenta i protokołu postępowania lekarza.

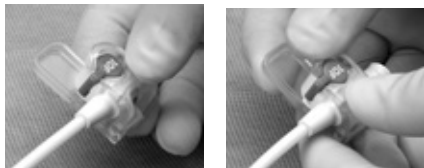
Uwaga: należy przeszkolić pacjenta lub pracowników opieki zdrowotnej w zakresie właściwej konserwacji i właściwego funkcjonowania wyrobu.

WYMIANA, ZMIANA POŁOŻENIA LUB USUNIĘCIE CEWNIKA

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

Opcja 1:

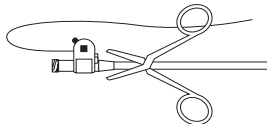
- Przyłożyć przyrząd do zmiany położenia do uchwytu mechanizmu mocowania szwu, tak aby okrągły otwór przyrządu przylegał do uchwytu mechanizmu mocowania szwu.
- Tylną płaską częścią przyrządu do zmiany położenia objąć nasadę cewnika.
- Delikatnie zacisnąć.
- Usunąć przyrząd do zmiany położenia i przekręcić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



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

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 się upewnić, że zarówno szew, jak i cewnik zostały usunięte.



3. W celu wymiany cewnika lub zachowania dostępu wprowadzić odpowiedni przewodnik przez cewnik, stosując technikę obrazowania diagnostycznego, aby potwierdzić położenie przewodnika. Przewodnik zapewni dostęp do miejsca usuwania płynu. Aby ułatwić umieszczenie przewodnika, można użyć kanułu usztywniającej.

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

4. Ostrożnie usunąć cewnik do drenażu z blokadą ReSolve Mini. Przejdź do wymiany cewnika lub zamknięcia rany.
5. Zutilizować wyszczepiony cewnik, stosując standardowe środki ostrożności związane z zanieczyszczeniem krwią i płynami ustrojowymi, zgodnie z odpowiednimi protokołami szpitalnymi.

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

R ONLY	Przeostrożenie: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Przeostrożenie: należy się zapoznać z załączonymi dokumentami.
	Wyrób jednorazowego użytku.
	Nie sterylizować ponownie
	Wyrób niepirogenny
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Maksymalna średnica przewodnika
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer partii
	Wyrób warunkowo bezpieczny podczas badania MRI
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Data ważności: RRRR-MM-DD
	Patrz Instrukcja użytkownika
MD	Wyrób medyczny
Sterile Package	Opakowanie jałowe

W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

Uzavírací drenážní katetr

NÁVOD K POUŽITÍ

NÁZEV VÝROBKU

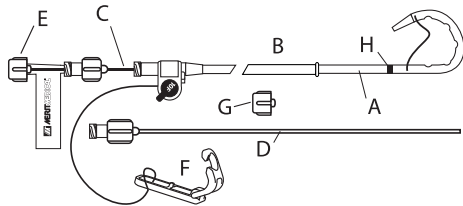
Uzavírací drenážní katetr ReSolve Mini™

POPIS VÝROBKU

Uzavírací drenážní katetr ReSolve Mini 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 Mini může být zabalen s následujícími součástmi:

- Jeden (1) uzavírací drenážní katetr ReSolve Mini s uzavíracím pigtailem (A), hydrofilní povlak a vyrovnávací 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 Mini s uzavíracím pigtailem a hydrofilním povlakem se používá pro perkutánní drenáž tekutin z tělesných dutin.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Perkutánní drenáž tekutin z tělesných dutin.

KONTRAINDIKACE

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

Uzavírací drenážní katetr ReSolve Mini je kontraindikován pro intravaskulární použití.

INFORMACE O MRI

PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ S PROSTŘEDÍM MR

Uzavírací drenážní katetr ReSolve Mini je podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Neklinické testování prokázalo, že uzavírací drenážní katetr ReSolve Mini je podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Toto zařízení může být u pacienta bezpečně snímáno ihned po zavedení za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole je 3 T nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximální hlášené hodnoty pro systém MR – průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo 4 W/kg v řízeném provozním režimu první úrovně pro systém MR

ZAHŘÍVÁNÍ SPOJENÉ S VYŠETŘENÍM NA SYSTÉMU MR

Za výše definovaných normálních podmínek snímání se očekává, že na uzavíracím drenážním katetru ReSolve Mini dojde k maximálnímu teplotnímu nárůstu 2,3°C po 15 minutách nepřetržitého snímání.



INFORMACE O ARTEFAKTECH

Maximální velikost artefaktu, jak je vidět na pulzní sekvenci gradientu echo při 3 T, přesahuje přibližně o 2 mm ve vztahu k velikosti tvaru uzavíracího drenážního katetru ReSolve Mini.

Bezpečnost systému při prvotním umístění včetně kovové vyztužovací kanyly nebyla v prostředí MR hodnocena, a proto by se tyto komponenty neměly používat v prostředí MR.

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 sterilizaci. Opakované použití, regenerace nebo sterilizace 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 zkržlenou 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 sterility techniky.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Skladujte na chladném a suchém místě.

VAROVÁNÍ

- Uzavírací drenážní katetr ReSolve Mini není určen k podávání výživových doplňků.

Pouze na lékařský předpis: 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 stěv
- Porušení pohrudnice
- Poranění cév
- Uvolnění katetru
- Okluze katetru

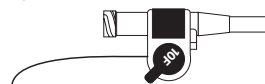
POKYNY K POUŽITÍ – MOŽNOST 1:

PŘÍMÉ UMÍSTĚNÍ POMOCÍ TROKAROVÉHO HROTU

1. Vyjměte sestavu vyztužovací kanyly a trokarového hrotu z katetru.
2. Před použitím navlhčete distální část uzavíracího drenážního katetru ReSolve Mini sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Při zavádění udržujte distální část katetru vlhkou.

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

3. Před použitím katetr propláchněte.
4. Zajistěte, aby byl uzavírací mechanismus chirurgické niti v proximální poloze.



5. 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

Upozornění: Před odstraněním papírové distanční podložky a zasunutím trokarového hrotu zcela zasuňte kanylu do hrotu katetru, aby nedošlo k poškození katetru.

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

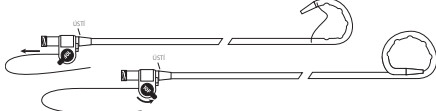


Obrázek 2

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

Poznámka: Umístění musí být ověřeno diagnostickou zobrazovací technikou.

9. Jakmile bude potvrzeno správné umístění, vyjměte trokarový hrot a vyztužovací kanylu.
10. Činnost uzavíracího mechanismu chirurgické niti: Přitahujte uzavírací 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 niti otáčením ramena proximálně do bodu odporu.

Bezpečnostní opatření: Při odemykání neotáčejte uzavíracím mechanismem chirurgické niti za bod odporu. Otočením uzavíracího mechanismu chirurgické niti za bod odporu se chirurgická nit neuvolní a pigtail se po vytažení nenarovná.

11. Jakmile je potvrzeno správné umístění a uzavírací mechanismus chirurgické niti byl otočen do nejdistančnější polohy, zatlačte uzavírací mechanismus chirurgické niti do ústí, abyste ho zajistili. Uzavírací mechanismus chirurgické niti je nyní zajištěn (uzavřen) v poloze. Viz obrázek 4.



Obrázek 4

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

VAROVÁNÍ: Jestliže při čištění ústí 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 se, že před zavedením je distální část katetru vlhká. Před použitím navlhčete distální část uzavíracího drenážního katetru ReSolve Mini sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Při zavádění udržíte distální část katetru vlhkou.

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

3. Před použitím katetr propláchněte.
4. Zajistěte, aby byl uzavírací mechanismus chirurgické niti v proximální poloze.



5. 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

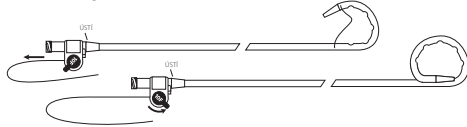
6. Před zavedením vyjměte vyrovnávač pigtailu z katetru.
7. Položte sestavu katetr a kanyly na příslušný vodič drát a zasuňte ji do místa sběru tekutiny. Katetr pojme drát o velikosti 0,038" (0,97 mm). Viz obrázek 6.

Poznámka: Umístění musí být ověřeno diagnostickou zobrazovací technikou.



Obrázek 6

8. Jakmile je potvrzeno správné umístění, vyjměte vyztužovací kanylu a vodič drát.
9. Činnost uzavíracího mechanismu chirurgické niti: 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 niti otáčením ramena proximálně do bodu odporu.

Bezpečnostní opatření: Při odemykání neotáčejte uzavíracím mechanismem chirurgické niti za bod odporu. Otočením uzavíracího mechanismu chirurgické niti za bod odporu se chirurgická nit neuvolní a pigtail se po vytažení nenarovná.

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



Obrázek 8

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

VAROVÁNÍ: Jestliže při čištění ústí 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.

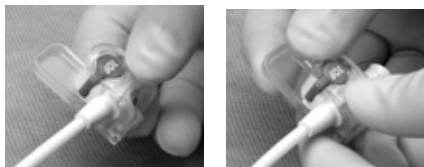
Poznámka: Informujte pacienta nebo další zdravotnický personál o správné funkci přístroje a / nebo údržbě.

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 ústí katetru.
- Jemně stlačte dohromady.
- Vytáhněte nástroj na přemístění a otáčejte uzavírací mechanismus chirurgické niti do nejproximálnější polohy.

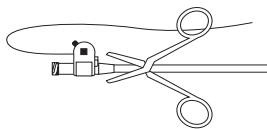


Bezpečnostní opatření: Neotáčejte uzavíracím mechanismem chirurgické niti za bod odporu. Otočením uzavíracího mechanismu chirurgické niti za bod odporu se chirurgická nit neuvolní a pigtail se po vytažení nenarovná.

Možnost 2:

Pouze při výměně nebo vytažení odstříhnete ústí drenážního katetru a ustříhnete chirurgickou nit. Tím se uvolní chirurgická nit a pigtailová smyčka.

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



3. Chcete-li vyměnit katetr, nebo pokud má být zachován přístup, posouvejte příslušný vodič drát skrze katetr; k potvrzení umístění vodič drátu použijte diagnostické zobrazování. Vodič drát bude udržovat přístup do místa drenáže. Pro snadnější umístění vodič drátu můžete použít vyztužovací kanylu.

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

4. Opatrně uzavírací drenážní katetr ReSolve Mini vyjměte. Pokračujte buď výměnou katetru, nebo uzavřením pokožky.
5. Explantovaný katetr zlikvidujte v souladu se standardními opatřeními, které se týkají krve a tělních tekutin, podle příslušných nemocničních protokolů.

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: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku.
	Upozornění: Prostudujte si průvodní dokumenty.
	Jednorázový prostředek.
	Nesterilizujte opakovaně
	Apyrogenní
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Maximální průměr vodič drátu
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Podmíněně kompatibilní s prostředím MR
	Datum výroby RRRR-MM-DD
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Přečtěte si návod k použití
	Medicinské zařízení
Sterile Package	Sterilní balení

V EU platí, že jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a kompetentnímu orgánu příslušného členského státu.

Заклучващ се дренажен катетър

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

НАЗВАНИЕ НА ПРОДУКТА

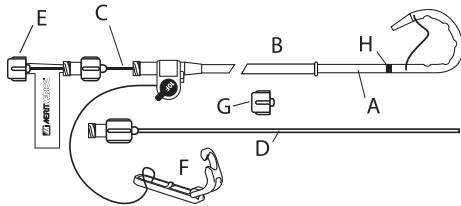
Заклучващ се дренажен катетър ReSolve Mini™

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Заклучващият се дренажен катетър ReSolve Mini със заключване тип „свинска опашка“ и хидрофилно покритие представлява рентгеноконтрастен катетър с многобройни странични отвори, които се използват за перкутанно дрениране. 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 Mini може да бъде в опаковка, съдържаща следните компоненти:

- 1 (един) бр. заключващ се дренажен катетър ReSolve Mini със заключване тип „свинска опашка“ (A), хидрофилно покритие и устройство за изправяне тип „свинска опашка“ (B)
- 1 (един) бр. метална укрепваща канола (C)
- 1 (един) бр. гъвкава укрепваща канола (D)
- 1 (един) бр. троакарен стилет (E)
- 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 Mini със заключване тип „свинска опашка“ и хидрофилно покритие е предназначен за перкутанно дрениране на течност от телесните кухини.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Перкутанно дрениране на течност от телесните кухини.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Заклучващият се дренажен катетър ReSolve Mini е противопоказан за интраваскуларна употреба.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ЯМР

ПОДХОДЯЩ ЗА ЯМР ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ УСЛОВИЯ

Заклучващият се дренажен катетър ReSolve Mini е подходящ за ЯМР при определени условия (обозначение MR Conditional)

Неклинични тестове са демонстрирали, че заключващият се дренажен катетър ReSolve Mini е подходящ за ЯМР при определени условия. Пациент с това устройство може да се сканира безопасно веднага след поставянето му при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 тесла или по-малко
- Максимален пространствен градиент на магнитно поле 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Максимална отчетена система за MR, средна специфична стойност на абсорбцията (SAR) за цялото тяло 4-W/kg в контролиран работен режим от първо ниво на работа на ЯМР системата

ЗАТОПЛЯНЕ, СВЪРЗАНО С ЯМР

При определени по-горе условия на сканиране заключващият се дренажен катетър ReSolve Mini се очаква да генерира максимално температурно покачване от 2,3 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.



ИНФОРМАЦИЯ ЗА АРТЕФАКТИ

Максималният размер на артефактите, както се виждат при импулсна последователност с градиентно ехо при 3 Tesla, има дължина около 2 mm спрямо размера на формата на заключващия се дренажен катетър ReSolve Mini.

Безопасността на първоначалното поставяне на системата, включително металната укрепваща канола, не е оценена в ЯМР среда и поради това тези компоненти не трябва да се използват в ЯМР среда.

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 може също така да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) 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.
- Необходимо е винаги да се следват стерилните техники.
- Не използвайте инструмента след срока му на годност.
- Да се съхранява на студено и сухо място.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Само Р_х 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

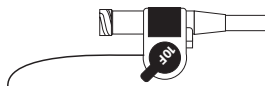
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ОПЦИЯ 1:

ДИРЕКТНО ПОСТАВЯНЕ С ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТРОАКАРЕН СТИЛЕТ

1. Отстранете сплобката укрепваща канола и троакарен стилет от катетъра.
2. Преди употреба навлажнете дисталната част на заключващия се дренажен катетър ReSolve Mini 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. Преди употреба промийте катетъра.
4. Уверете се, че шевозатварящият механизъм е в проксимална позиция.



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



Фигура 1

Внимание: За да не допуснете увреждане на катетъра, разположете изцяло канолата във върха на катетъра, преди да извадите хартиения разделител и да поставите троакарния стилет.

6. Отстранете хартиения разделител от троакарния стилет. Придвигнете троакарния стилет през металната укрепваща канола и затегнете фитингите на луерната ключалка. Вижте фигура 2.

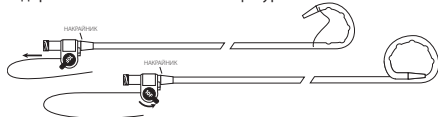


Фигура 2

7. Преди въвеждане отстранете устройството за изправяне тип „свинска опашка“ от катетъра.
8. Поставете сглобката катетър/канола/троакар в мястото за събиране на течността, като използвате стандартната техника за въвеждане.

Забележка: Поставянето следва да бъде потвърдено с диагностично изобразяване.

9. След потвърждаване на поставянето, отстранете троакарния стилет и укрепващата канола.
10. 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.

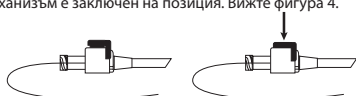


Фигура 3

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

Предпазна мярка: При отключване 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.

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



Фигура 4

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако за почистване на крайника на катетъра се използва спирт, е необходимо да се остави достатъчно време спирътът 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.

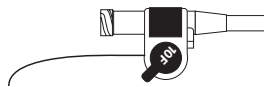
Забележка: Тръба да се създаде режим на промиване според обстоятелствата на всеки пациент и протокола на лекаря.

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

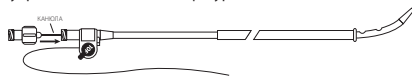
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ОПЦИЯ 2:

ТЕХНИКА НА SELDINGER ЗА ВЛИЗАНЕ ИЛИ СМЯНА НА ВОДАЧА

1. Отстранете сглобката укрепваща канола 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 Mini 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. Преди употреба промийте катетъра.
 4. Уверете се, че шевозатварящият механизъм е в проксимална позиция.



5. Плъзнете устройството за изправяне тип „свинска опашка“ по дисталната част на катетъра, за да изправите гънката преди да поставите укрепващата канола в катетъра. Поставете укрепващата канола в катетъра и затегнете фитингите на луерната ключалка. Вижте фигура 5.



Фигура 5

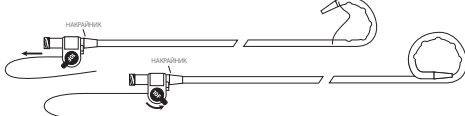
6. Преди въвеждане отстранете устройството за изправяне тип „свинска опашка“ от катетъра.
7. Поставете сглобката катетър/канола върху подходящ водач за катетър и я придвигнете навътре в мястото за събиране на течността. Катетърът събира водач 0,038" (0,97 mm). Вижте фигура 6.

Забележка: Поставянето следва да бъде потвърдено с диагностично изобразяване.



Фигура 6

8. След потвърждаване на поставянето, отстранете укрепващата канола и водача за катетър.
9. 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 точката на съпротивление.

Предпазна мярка: При отключаване 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 завъртян до най-дистална позиция, натиснете шевозатварящия механизъм в накрайника, за да се затегне. Сега шевозатварящият механизъм е заключен на позиция. Вижте фигура 8.



Фигура 8

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако за почистване на накрайника на катетъра се използва спирт, е необходимо да се остави достатъчно време спирът 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.

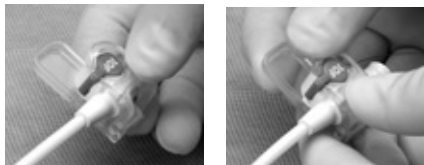
Забележка: Инструктирайте пациента или други здравни служители относно съответните функции и/или поддръжка на устройството.

СМЯНА, ПРЕМЕСТВАНЕ ИЛИ ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАТЕТЪР

- 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 отвора на кръглата секция на инструмента за изместване така, че да съпада с ръкохватката на шевозатварящия механизъм.
- Подайте плоския гръб на инструмента за изместване около накрайника на катетъра.
- Леко ги тиснете, както са заедно.
- Отстранете инструмента за изместване и завъртете шевозатварящия механизъм към най-проксималната позиция.

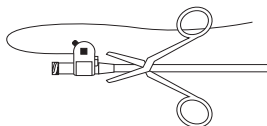


Предпазна мярка: Не завъртайте шевозатварящия механизъм след точката на съпротивление. Завъртането на шевозатварящия механизъм след точката на съпротивление няма да освободи шева, което няма да позволи на „свинската опашка“ да се изправи след отстраняване.

Опция 2:

Само за смяна или отстраняване – отрежете накрайника от дренажния катетър и разкъсайте шева. Така ще се освободят шеът и примката със „свинската опашка“.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: След това шеът 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 използвате образна диагностика, за да се уверите в поставянето на водача. Водачът за катетъра ще поддържа достъп до мястото на дренаране. 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 острия катетър да не превишава 90 дни. На заключващия се дренажен катетър ReSolve Mini следва да се направи лекарска оценка при изтичане или преди изтичане на 90 дни от деня на поставянето.

- Заключващият се дренажен катетър ReSolve Mini следва да се отстранява внимателно. След това се процедира със смяна на катетъра или със затваряне на кожата.
- Извършете извадения катетър съгласно стандартните предпазни мерки за кръв и телесни течности по приложимите протоколи на болницата.

НА ВНИМАНИЕТО НА ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР: АКО ПАЦИЕНТЪТ НЯМА 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 това устройство до продажба 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
REF	Каталожен номер
LOT	Код на партида
	Подходящ за ЯМР при определени условия
	Дата на производство: ГТГГ-ММ-ДД
	Да се използва преди: ГТГГ-ММ-ДД
	Прегледайте инструкциите за употреба
MD	Медицинско изделие
Sterile Package	Стерилна опаковка

В ЕС всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава-членка.

Záródó elvezető katéter

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKNÉV

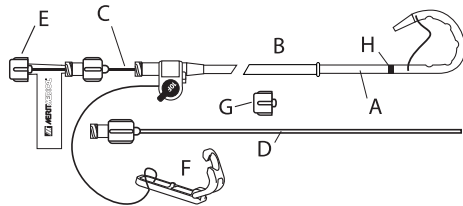
ReSolve Mini™ záródó elvezető katéter

TERMÉKLEÍRÁS

A hurok formájú véggel és hidrofili bevonattal rendelkező ReSolve Mini záródó elvezető katéter egy sugárlátszatlan katéter több oldalnyílással, amelyet perkután elvezetésre használnak. A katéter összetevői lehetővé teszik a trokár használatával és a vezetődúróts módszerekkel történő bevezetést és felhelyezést.

A ReSolve Mini záródó elvezető katétert a következő alkatrészekkel szállíthatják együtt:

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



ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

Testüregekben található folyadékok perkután elvezetése.

ELLENJAVALLATOK

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

A ReSolve Mini záródó elvezető katéter intravaszkuláris használata ellenjavallott.

MR INFORMÁCIÓ

MR-FELTÉTELES

A ReSolve Mini záródó elvezető katéter MR-feltételes.

A nem klinikai tesztelés bizonyította, hogy a ReSolve Mini záródó elvezető katéter MR-feltételes. A betegben lévő eszköz biztonságosan szkennelhető közvetlenül a behelyezés után a következő körülmények esetén:

- Legfeljebb 3 tesla erősségű sztatikus mágneses mező
- A mágneses mező maximális térbeli gradiense 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési ráta (SAR) az MR rendszer első szintű kontrollált üzemmódjában 4 W/kg.

MR MIATTI MELEGEDÉS

A fent meghatározott vizsgálati feltételek között a ReSolve Mini záródó elvezető katéter várhatóan maximum 2,3 °C hőmérséklet-növekedést generál 15 perc folyamatos szkennelés után.



MŰTERMÉKEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

3 tesla erősségű gradiens echo impulzussequencia esetén a képen megfigyelhető műtermék maximum 2 mm-re terjed ki a ReSolve Mini záródó elvezető katéter alakja mentén.

A kezdeti behelyező rendszer (beleértve a merevítő kanült) MR környezetbeli biztonságosságát nem tesztelték, ezért ezek a részek/egységek nem használhatók MR környezetben.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt olvassa el a gyártó utasításait.
- A bontatlan, sérülésmentes csomag tartalma steril.
- Csak egy betegnek 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 meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - de nem kizárólag - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. A készülék beszennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.
- A készülék behelyezésekor és karbantartásakor kövesse az általános övintézkedéseket.
- A vérrrel terjedő kórokozók kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig alkalmazniuk kell a standard vérrrel és testfolyadékokkal kapcsolatos övintézkedéseket minden beteg kezelésénél.
- Alkalmazzon mindig steril technikákat.
- Ne használja a szavatossági időn túl.
- Hűvös, száraz helyen tárolja.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja a ReSolve Mini záródó elvezető katéter táplálékkiegészítők bejuttatására.

Kizárólag orvosi rendelvényre, Figyelem: A szövetségi (USA) jogszabályok szerint az eszközt csak olyan orvos értékesítheti, ill. az csak olyan orvos megrendelésére értékesíthető, aki képzett és/vagy tapasztalt annak használatá tekintetében.

MELLÉKHATÁSOK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS, 1. LEHETŐSÉG:

KÖZVETLEN FELHELYEZÉS TROKÁR HASZNÁLATÁVAL

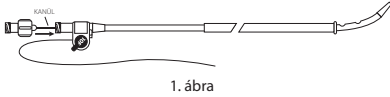
1. Távolítsa el a merevítő kanült és trokár együttesét a katéterből.
2. Használat előtt nedvesítse meg a ReSolve Mini záródó elvezető katéter disztális részét steril vízzel vagy sóoldattal. A felhelyezés során tartsa szorosan a katéter disztális részét.

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

3. Használat előtt öblítse át a katétert.
4. Ügyeljen arra, hogy a varratrögzítő szerkezet proximális helyzetben legyen.



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



1. ábra

VIGYÁZAT: A katéter károsodásának megelőzése érdekében teljesen helyezze be a kanült a katéter hegyébe, mielőtt eltávolítaná a papír távtartót és bevezetné a trokárt.

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

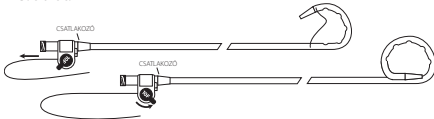


2. ábra

7. Behelyezés előtt távolítsa el a hurok-kiegyesítőt a katéterből.
8. Standard behelyezési technika alkalmazásával helyezze a katéter/kanült/trokár együttest a folyadékgyülem helyére.

Megjegyzés: A felhelyezést diagnosztikai képalkotással kell ellenőrizni.

9. A felhelyezés ellenőrzése után távolítsa el a trokárt és a merevítő kanült.
10. A varratrögzítő szerkezt elindításához: Húzza meg a varratot, amíg létrejön a kívánt hurok. Fordítsa el a varratrögzítő szerkezetet disztálisan, hogy tartsa a varratot a helyén. Lásd a 3. ábrát.



3. ábra

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

Óvintézkedés: Kioldáskor ne fordítsa a varratrögzítő szerkezetet az ellenállási ponton túl. A varratrögzítő szerkezet forgatása az ellenállási ponton túl nem fogja elegendeni a varratot, hogy eltávolításkor megengedje a hurok kiegyenesedését.

11. 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

12. A ReSolve Mini záródó elvezető katéter ekkor készen áll arra, hogy csatlakoztassa a megfelelő gyűjtőzsákhoz, 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.

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 Mini 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. Használat előtt öblítse át a katétert.
4. Ügyeljen arra, hogy a varratrögzítő szerkezt proximális helyzetben legyen.



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



5. ábra

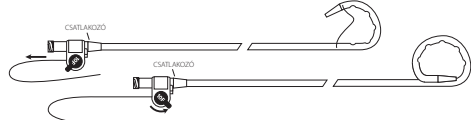
6. Behelyezés előtt távolítsa el a hurok-kiegyesítőt a katéterből.
7. Helyezze a katéter/kanült együttest megfelelő vezetődróra, és tolja be a folyadékgyülem helyére. A katéterbe 0,97 mm-es vezetődrót fér. Lásd a 6. ábrát.

Megjegyzés: A felhelyezést diagnosztikai képalkotással kell ellenőrizni.



6. ábra

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



7. ábra

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

Óvintézkedés: Kioldáskor ne fordítsa a varratrögzítő szerkezetet az ellenállási ponton túl. A varratrögzítő szerkezet forgatása az ellenállási ponton túl nem fogja elegendeni a varratot, hogy eltávolításkor megengedje a hurok kiegyenesedését.

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



8. ábra

11. A ReSolve Mini záródó elvezető katétert ekkor készen áll arra, hogy csatlakoztassa a megfelelő gyűjtőzsákhoz, 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 katétert és az elvezető cső vagy lezárókupak közötti csatlakozást.

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

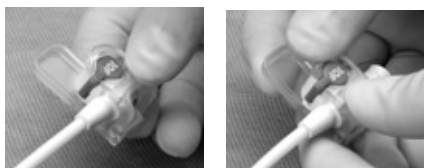
Megjegyzés: Magyarázzák el a betegnek vagy az egészségügyi személyzetnek az eszköz megfelelő működését és/vagy karbantartását.

A KATÉTER CSERÉJE, ÚJRAPOZÍCIONÁLÁSA VAGY ELTÁVOLÍTÁSA

- Csatlakoztassa szét a gyűjtőzsákot, csövet vagy lezárókupakot.
- A hurok kiengedéséhez válasszon a következő lehetőségek közül.

1. lehetőség:

- Az újrapozicionáló eszköz használatával hozza az újrapozicionáló eszköz kerek szakaszán lévő nyílást egy vonalba 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.

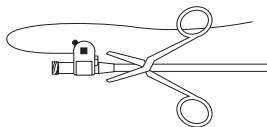


Övintézkedés: Ne fordítsa a varratrögzítő szerkezetet az ellenállási ponton túl. A varratrögzítő szerkezet forgatása az ellenállási ponton túl nem fogja elengedni a varratot, hogy eltávolításakor megengedje a hurok kiegyenesedését.

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.



- A katéter cseréjéhez, vagy ha meg kell őrizni a hozzáférést, tojjon be megfelelő vezetődórtat a katéteren keresztül; eközben diagnosztikai képalkotó módszerrel figyelje a vezetődórt helyzetét. A vezetődórt megőrzi a hozzáférést az elvezető helyéhez. A vezetődórt 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 Mini záródó elvezető katétert egy orvosnak meg kell vizsgálnia a behelyezés napjától számított 90 napon belül.

- Óvatosan távolítsa el a ReSolve Mini záródó elvezető katétert. Folytassa azzal, hogy kicseréli a katétert vagy zárja a bőrt.
- A betegből eltávolított katétert a vérrel és testfolyadékokkal érintkező termékekre vonatkozó hatályos kórházi protokollok szerint kell megsemmisíteni.

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 törvényei 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-oxidal sterilizálva
	Maximális átmérőjű vezetődórt
REF	Katalógusszám
LOT	Tételkód
	MR-feltételes
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Lásd a használati utasítást
MD	Orvosi eszköz
Sterile Package	Steril csomagolás

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

Ожидается, что в описанных выше условиях максимальное повышение температуры запирающегося дренажного катетера ReSolve Mini составит 2,3 °C после 15 минут непрерывного сканирования.



Запирающийся дренажный катетер

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

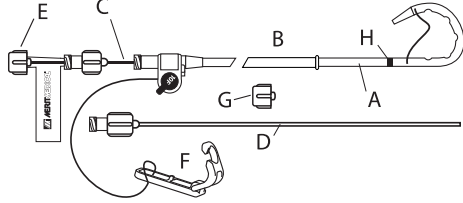
Запирающийся дренажный катетер ReSolve Mini™

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Запирающийся дренажный катетер ReSolve Mini с фиксирующимся пигтейлом и гидрофильным покрытием представляет собой рентгеноконтрастный катетер с несколькими боковыми отверстиями для чрескожного дренажа. Компоненты катетера позволяют вводить и устанавливать его через стилет с троакарным концом или методом доставки по проводу.

Запирающийся дренажный катетер ReSolve Mini может устанавливаться со следующими компонентами:

- Один (1) запирающийся дренажный катетер ReSolve Mini с фиксирующимся пигтейлом (A), гидрофильным покрытием и выпрямителем пигтейла (B)
- Одна (1) металлическая жесткая канюля (C)
- Одна (1) подвижная жесткая канюля (D)
- Один (1) стилет с троакарным концом (E)
- Один (1) инструмент для изменения положения (F)
- Один (1) колпачок-заглушка (G)
- Одна (1) маркерная полоса (H)



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запирающийся дренажный катетер ReSolve Mini с фиксирующимся пигтейлом и гидрофильным покрытием предназначен для чрескожного дренажа жидкостей из полостей тела.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Чрескожный дренаж жидкостей из полостей тела.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запирающийся дренажный катетер ReSolve Mini противопоказан для использования в случае, когда чрескожная дренажная катетеризация является неприемлемой.

Запирающийся дренажный катетер ReSolve Mini противопоказан для внутрисосудистого применения.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МРТ

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ

Запирающийся дренажный катетер ReSolve Mini совместим с МРТ при соблюдении условий.

Доклинические испытания показали, что запирающийся дренажный катетер ReSolve Mini является совместимым с МРТ при соблюдении условий. Непосредственно после установки это устройство можно сканировать, не подвергая опасности пациента. При этом следует соблюдать следующие условия:

- статичное магнитное поле 3 тесла или меньше;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м);
- максимальный установленный для МРТ-системы средний удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии всем телом (SAR) 4 Вт/кг в контролируемом рабочем режиме первого уровня МРТ-системы.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕФАКТАХ

Артефакты, видимые на градиентной эхо-импульсной последовательности при 3 Тесла, распространяются примерно на 2 мм (максимум) по отношению к размеру и форме запирающегося дренажного катетера ReSolve Mini.

Безопасность системы первоначального размещения, включая металлическую жесткую канюлю, не оценивалась для условий МРТ, поэтому эти компоненты не следует использовать при проведении МРТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией производителя.
- Содержимое нераспечатанной и неповрежденной упаковки стерильно.
- Устройство предназначено для однократного использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может стать причиной причинения вреда здоровью, заболевания или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Следуйте стандартным правилам безопасности при введении устройства и его нахождении в теле пациента.
- В связи с риском передачи патогенных микроорганизмов, переносимых с кровью, медработники, осуществляющие уход за пациентами, должны всегда принимать стандартные меры предосторожности при обращении с кровью и физиологическими жидкостями.
- Всегда следует обеспечивать стерильность.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Храните в прохладном, сухом месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Запирающийся дренажный катетер ReSolve Mini не используется для введения пищевых добавок.

Предостережение относительно применения только по назначению врача: согласно федеральному законодательству (США) это устройство может продаваться только врачам, владеющим техникой проведения биопсии и/или соответствующими навыками работы с данным устройством, или по их заказу.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Септический шок
- Бактеремия
- Кровотечение
- Суперинфекция
- Нарушения работы кишечника
- Нарушения в плевральной области
- Повреждения сосудов
- Смещение катетера
- Закупорка катетера

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, ВАРИАНТ 1

ПРЯМОЕ ВВЕДЕНИЕ ПРИ ПОМОЩИ СТИЛЕТА С ТРОАКАРНЫМ КОНЦОМ

1. Снимите с катетера жесткую канюлю и стилет с троакарным концом в сборе.
2. Перед использованием смочите дистальный конец запирающегося дренажного катетера ReSolve Mini стерильной водой или физиологическим раствором. Дистальный конец катетера должен быть влажным во время размещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ протирайте катетер сухой марлей или каким-либо растворителем, поскольку это может повредить его покрытие.

3. Промойте катетер перед использованием.
4. Проверьте, чтобы механизм фиксирования нити был в проксимальном положении.



5. Сдвиньте выпрямитель пигтейла на дистальный конец катетера, чтобы выпрямить изгиб, прежде чем вставлять в катетер металлическую жесткую канюлю. Вставьте металлическую жесткую канюлю в катетер и затяните фитинги с фиксатором Люэра. См. рисунок 1.



Рисунок 1

Внимание! Для предотвращения повреждения катетера полностью установите канюлю в кончик катетера, прежде чем удалить бумажную прокладку и ввести стилет с троакарным концом.

6. Удалите бумажную прокладку со стилета с троакарным концом. Проведите стилет с троакарным концом через металлическую жесткую канюлю и затяните фитинги с фиксатором Люэра. См. рисунок 2.

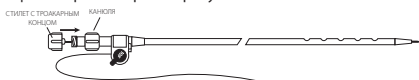


Рисунок 2

7. Перед введением снимите выпрямитель пигтейла с катетера.
8. Поместите катетер / канюлю / троакар в сборе в область, откуда необходимо отводить жидкость, используя стандартную технику введения.

Примечание. Правильное расположение следует подтвердить методами диагностической визуализации.

9. После подтверждения правильного расположения удалите стилет с троакарным концом и жесткую канюлю.
10. Чтобы задействовать механизм фиксирования нити: Потяните за нить, пока пигтейл не примет нужную форму. Поверните механизм фиксирования дистально, чтобы он удерживал нить. См. рисунок 3.

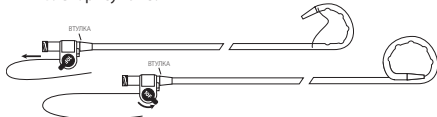


Рисунок 3

Примечание. Если нужно изменить положение катетера, разблокируйте механизм фиксирования нити; для этого поворачивайте ручку проксимально до точки, когда ощущается сопротивление.

Меры предосторожности. При разблокировании не поворачивайте механизм фиксирования нити за пределы точки сопротивления. В противном случае нить не разблокируется, и пигтейл не выпрямится при извлечении.

11. После подтверждения правильности расположения и поворота механизма фиксирования нити в крайнее дистальное положение вдавите механизм нити во втулку, чтобы заблокировать его. Теперь механизм фиксирования нити установлен в нужном положении. См. рисунок 4.



Рисунок 4

12. Запирающийся дренажный катетер ReSolve Mini теперь готов к подсоединению соответствующего дренажного мешка, трубки или колпачка-заглушки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании спирта для чистки втулки катетера дайте спирту испариться, прежде чем подсоединять дренажную трубку или колпачок-заглушку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ перетягивайте соединение между дренажным катетером и дренажной трубкой или колпачком-заглушкой.

Примечание. Режим промывки должен быть разработан с учетом особенностей каждого пациента и протокола врача.

Примечание. Проинструктируйте пациента или другой медицинский персонал о соответствующих функциях и/или обслуживании устройства.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, ВАРИАНТ 2

ДОСТУП ПО МЕТОДУ СЕЛЬДИНГЕРА ИЛИ ЗАМЕНА ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА

1. Снимите с катетера жесткую канюлю и стилет с троакарным концом в сборе
2. Проверьте, чтобы дистальная часть катетера была увлажнена перед введением. Перед использованием смочите дистальный конец запирающегося дренажного катетера ReSolve Mini стерильной водой или физиологическим раствором. Дистальный конец катетера должен быть влажным во время размещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ протирайте катетер сухой марлей или каким-либо растворителем, поскольку это может повредить его покрытие.

3. Промойте катетер перед использованием.
4. Проверьте, чтобы механизм фиксирования нити был в проксимальном положении.



5. Сдвиньте выпрямитель пигтейла на дистальный конец катетера, чтобы выпрямить изгиб, прежде чем вставлять в катетер жесткую канюлю. Вставьте жесткую канюлю в катетер и затяните фитинги с фиксатором Люэра. См. рисунок 5.



Рисунок 5

6. Перед введением снимите выпрямитель пигтейла с катетера.
7. Установите катетер / канюлю на соответствующий проволочный проводник и продвигайте к области, откуда необходимо отводить жидкость. В катетер входит проводник 0,038 дюйма (0,97 мм). См. рисунок 6.

Примечание. Правильное расположение следует подтвердить методами диагностической визуализации.

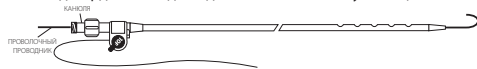


Рисунок 6

8. После подтверждения правильности положения удалите жесткую канюлю и проволочный проводник.
9. Чтобы задействовать механизм фиксирования нити: Потяните за нить, пока пигтейл не примет нужную форму. Поверните механизм фиксирования дистально, чтобы он удерживал нить. См. рисунок 7.

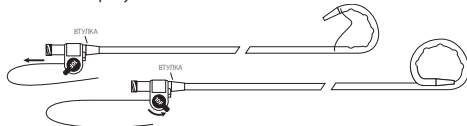


Рисунок 7

Примечание. Если нужно изменить положение катетера, разблокируйте механизм фиксирования нити, для этого поворачивайте ручку проксимально до точки, когда ощущается сопротивление.

Меры предосторожности. При разблокировании не поворачивайте механизм фиксирования нити за пределы точки сопротивления. В противном случае нить не разблокируется, и пигтейл не выпрямится при извлечении.

10. После подтверждения правильности расположения и поворота механизма фиксации нити в крайнее дистальное положение вдавите механизм нити во втулку, чтобы заблокировать его. Теперь механизм фиксации нити установлен в нужном положении. См. рисунок 8.



Рисунок 8

11. Запирающийся дренажный катетер ReResolve Mini теперь готов к подсоединению соответствующего дренажного мешка, трубки или колпачка-заглушки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании спирта для очистки втулки катетера дайте спирту испариться, прежде чем подсоединять дренажную трубку или колпачок-заглушку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ перетягивайте соединение между дренажным катетером и дренажной трубкой или колпачком-заглушкой.

Примечание. Режим промывки должен быть разработан с учетом особенностей каждого пациента и протокола врача.

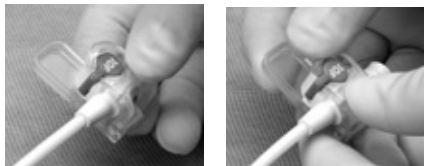
Примечание. Проинструктируйте пациента или другой медицинский персонал о соответствующих функциях и/или обслуживании устройства.

ЗАМЕНА, ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ИЛИ УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

- Отсоедините катетер от дренажного мешка, трубки или колпачка-заглушки.
- Чтобы выпрямить петлю пигтейла, воспользуйтесь одним из вариантов.

Вариант 1.

- При использовании инструмента для изменения положения установите отверстие круглой части инструмента на одной линии с ручкой механизма фиксации нити.
- Наденьте плоскую заднюю часть инструмента для изменения положения на втулку катетера.
- Осторожно прижмите друг к другу.
- Снимите инструмент для изменения положения и поворачивайте механизм фиксации нити до крайнего проксимального положения.

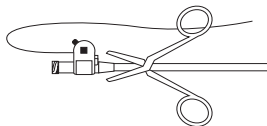


Меры предосторожности. Не поворачивайте механизм фиксации нити за точку сопротивления. В противном случае нить не разблокируется, и пигтейл не выпрямится при извлечении.

Вариант 2.

Только для замены или удаления: отрежьте втулку от дренажного катетера и обрежьте нить. Нить освобождается, и пигтейл распрямляется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Нить более не закреплена в катетере. Проследите, чтобы удалить и нить, и катетер.



- Для замены катетера или если нужно сохранить доступ, вставьте в катетер соответствующий проволочный проводник; подтвердите правильное положение проводника методами диагностической визуализации. Проволочный проводник сохранит доступ к месту, откуда нужно отводить жидкость. Для облегчения размещения проводника можно воспользоваться жесткой канюлей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если показано долговременное использование, не рекомендуется оставлять катетер

более чем на 90 дней. Врач должен оценить состояние запирающегося дренажного катетера ReResolve Mini через 90 дней после установки или раньше.

- Осторожно удалите запирающийся дренажный катетер ReResolve Mini. Произведите замену катетера, либо закройте место прокола на коже.
- Извлеченный катетер следует утилизировать с соблюдением стандартных мер предосторожности при обращении с кровью и физиологическими жидкостями в соответствии с применимым протоколом больницы.

ВНИМАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА. ЕСЛИ ВЫ НЕ БУДЕТЕ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПАЦИЕНТОМ, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВЛОЖИТЬ В КАРТУ ПАЦИЕНТА «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ИЛИ ИХ РАЗДЕЛ С ОПИСАНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ УДАЛЕНИЯ КАТЕТЕРА.

	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Не использовать, если упаковка повреждена
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Проволочный проводник максимального диаметра
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Изделие совместимо с МРТ при соблюдении условий
	Дата изготовления: ГТГГ-ММ-ДД
	Использовать до: ГТГГ-ММ-ДД
	Следуйте руководству по эксплуатации
MD	Изделие медицинского назначения
Sterile Package	Стерильная упаковка

В ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.



CE₂₇₉₇

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