

DESCRIPTION: Revolution catheter securement device.

INDICATIONS FOR USE: The Revolution catheter securement device is designed to secure a non-vascular catheter placed in a patient to help minimize catheter movement and accidental removal.

CONTRAINDICATIONS: The Revolution catheter securement device is not intended to be used on vascular catheters.

- CAUTIONS:**
- Read instructions prior to use.
 - Rx Only - Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 - Contents of unopened, undamaged package are sterile.

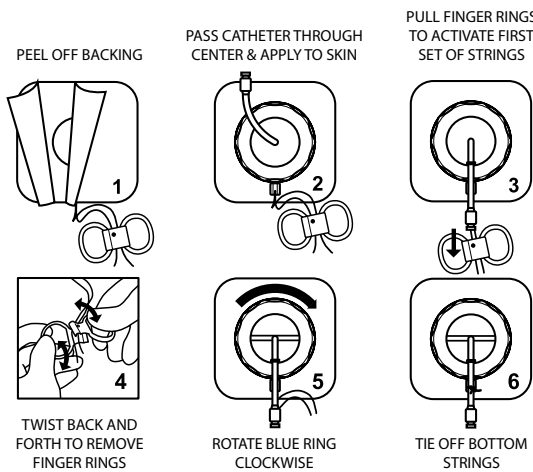
REUSE PRECAUTION STATEMENT
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or reesterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or reesterilization 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.

INSTRUCTIONS FOR USE: Inspect the Revolution catheter securement device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

A. Remove the shower lid and Revolution catheter securement device from the packaging. Use caution to ensure that you do not pull the finger rings prematurely and activate strings.

B. Before placing the Revolution catheter securement device, ensure that the skin where the device will be placed is clean and dry.

C. Position Revolution catheter securement device & secure catheter.



D. If desired, place the supplied lid over the Revolution catheter securement device to cover the catheter and puncture site while showering.

The Revolution catheter securement device is designed to secure catheters from 6F - 24F and to remain secure up to 7 days.

CAUTIONS: In order to secure the catheter, verify that the blue ring is rotated sufficiently. Under-tightening may allow the catheter to move. Over-tightening may compress the catheter and restrict or stop fluid flow.

CAUTIONS: Verify that the catheter is not kinked after deployment.

CAUTIONS: The Revolution catheter securement device can get wet and can be worn while showering. Merit Medical recommends having the device lid in place when showering. Avoid soaking the device for long periods of time.

CAUTIONS: Avoid using alcohol or acetone based solutions when cleaning around or in the center ring of the Revolution catheter securement device. These substances may weaken the device's adhesive.

To remove the Revolution catheter securement device, remove the lid if applicable, cut the strings holding the catheter, and carefully peel the Revolution catheter securement device from the patient's skin.



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

DESCRIPTION : Dispositif de fixation de cathéter Revolution.

CONDITIONS D'UTILISATION : Le dispositif de fixation de cathéter Revolution est conçu pour fixer un cathéter non vasculaire placé dans un patient pour aider à réduire au minimum le mouvement du cathéter et son retrait accidentel.

CONTR-INDICATIONS : Le dispositif de fixation de cathéter Revolution n'est pas destiné à être utilisé sur les cathétres vasculaires.

- PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :**
- Lire le mode d'emploi avant l'utilisation.
 - Rx Only - Attention :** En vertu de la législation fédérale américaine, le présent dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
 - Le contenu d'un emballage non ouvert et non endommagé est stérile.

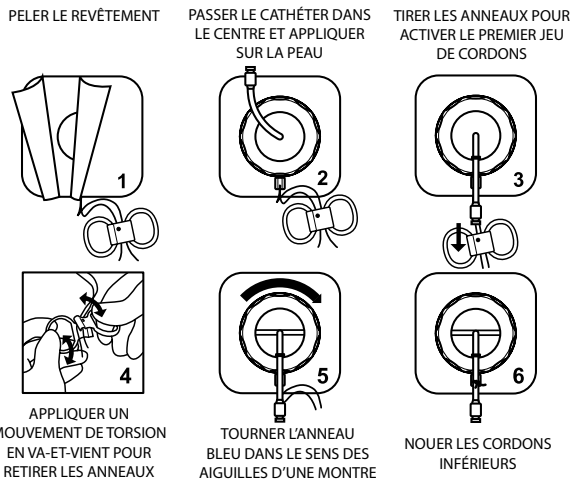
PRÉCAUTIONS À OBSERVER EN CAS DE RÉUTILISATION
Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une panne du dispositif et provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient.

MODE D'EMPLOI : Inspecter le dispositif de fixation de cathéter Revolution avant de l'utiliser pour vérifier l'absence de dommages dus au transport.

A. Retirer le couvercle de douche et le dispositif de fixation de cathéter Revolution de l'emballage. Veiller à ne pas tirer prématurément les anneaux pour ne pas activer les cordons.

B. Avant de placer le dispositif de fixation de cathéter Revolution, s'assurer que la peau à l'endroit du positionnement du dispositif est propre et sèche.

C. Positionner le dispositif de fixation de cathéter Revolution et fixer le cathéter.



D. Au besoin, placer le couvercle fourni sur le dispositif de fixation de cathéter Revolution et le site de ponction pendant la douche.

Le dispositif de fixation de cathéter Revolution est conçu pour la fixation de cathétres de 6 Fr à 24 Fr et pour assurer une fixation sûre pendant 7 jours.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : Pour fixer le cathéter, vérifier que l'anneau bleu est suffisamment tourné. Si l'anneau n'est pas suffisamment serré, le cathéter risque de bouger. Un serrage exagéré risque de comprimer le cathéter et de restreindre la circulation du liquide.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : Vérifier que le cathéter n'est pas tordu après déploiement.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : Le dispositif de fixation de cathéter Revolution peut s'humidifier et s'user sous la douche. Merit Medical conseille de veiller à ce que le couvercle du dispositif soit bien en place pendant la toilette. Éviter que l'appareil ne soit détrempe de manière prolongée.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : Éviter toute utilisation d'alcool ou d'acétone lors du nettoyage autour ou dans l'anneau central du dispositif de fixation de cathéter Revolution. Ces substances pourraient nuire aux propriétés adhésives de l'appareil.

Pour retirer le dispositif de fixation de cathéter Revolution, retirer le couvercle, si nécessaire, couper les cordons tenant le cathéter et décoller soigneusement le dispositif de fixation de cathéter Revolution de la peau du patient.



Fabricant : Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 États-Unis 1-801 353 1600 Service clientèle (États-Unis) 1 800 356 3748

Représentant agréé : Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irlande

DESCRIZIONE - Dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution.

INDICAZIONI D'IMPIEGO - Il dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution è progettato per fissare un catetere non vascolare in un paziente per ridurre al minimo il movimento del catetere e il pericolo di rimozione accidentale.

CONTRINDICAZIONI - Il dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution non è previsto per l'uso su cateteri vascolari.

- ATTENZIONE**
- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
 - Rx Only - Attenzione -** La Legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione degli stessi.
 - Il contenuto della confezione integra e non aperta è sterile.

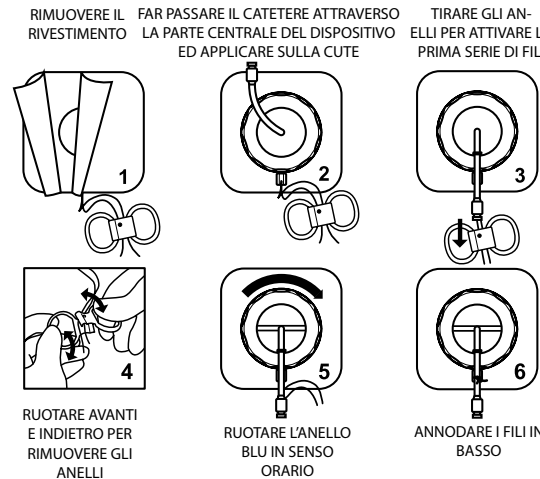
PRECAUZIONI PER IL RIUTILIZZO
Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato se ne può compromettere l'integrità strutturale e/o determinare il malfunzionamento del dispositivo stesso che, a sua volta, può causare infortunio, malattia o decesso del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato si può anche creare un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezione crociata, inclusa, tra l'altro, la trasmissione della/e patologia/e infettiva/e da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a infortunio, malattia o decesso del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO - Prima dell'uso controllare il dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution per verificare che non si sia danneggiato durante il trasporto.

A. Estrarre il tappo per doccia e il dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution dalla relativa confezione. Procedere con cautela per evitare di tirare precocemente gli anelli attivando così i fili.

B. Prima di applicare il dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution, accertarsi che la cute dove andrà applicato sia pulita ed asciutta.

C. Posizionare il dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution e fissare il catetere.



D. È possibile posizionare il tappo fornito sul dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution per coprire il catetere e il sito di puntura durante la doccia.

Il dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution è stato progettato per fissare cateteri di calibro compreso fra 6 F e 24 F per un massimo di 7 giorni.

ATTENZIONE A garanzia del fissaggio saldo del catetere, accertarsi di aver ruotato a sufficienza l'anello blu. Se stretto in modo insufficiente il catetere potrebbe spostarsi. Se stretto eccessivamente il catetere potrebbe comprimersi e ridurre o interrompere il flusso del fluido.

ATTENZIONE Verificare che il catetere non si attorcigli dopo il rilascio.

ATTENZIONE Il dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution si può bagnare e può quindi essere tenuto addosso mentre si fa la doccia. Merit Medical consiglia di tenere il tappo sul dispositivo durante la doccia. Non tenere il dispositivo immerso per periodi prolungati.

ATTENZIONE Astenersi dall'usare soluzioni a base di alcol o acetone per pulire la zona circostante o l'anello centrale del dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution. Queste sostanze possono indebolire la tenuta adesiva del dispositivo.

Per rimuovere il dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution, togliere il tappo (se presente), tagliare i fili che tengono fermo il catetere, quindi staccare delicatamente il dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution dalla cute del paziente.



Produttore: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 1-801-253-1600 USA Assistenza clienti: 1-800-356-3748 USA

Distributore autorizzato: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

BESCHREIBUNG: Revolution-Katheterbefestigungsvorrichtung.

INDIKATIONEN: Die Revolution-Katheterbefestigungsvorrichtung ist zur Befestigung eines im Patienten platzierten nicht vaskulären Katheters vorgesehen, um ein Verrutschen oder versehentliches Entfernen des Katheters zu verhindern.

KONTRAINDIKATIONEN: Die Revolution-Katheterbefestigungsvorrichtung ist nicht zur Verwendung an Gefäßkathetern vorgesehen.

- VORSICHTSMASSNAHMEN:**
- Vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen.
 - Rx Only - Vorsicht:** Nach US-amerikanischem Bundesgesetz ist der Verkauf dieser Vorrichtung nur auf Ärzte oder deren Anordnung beschränkt.
 - Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist steril.

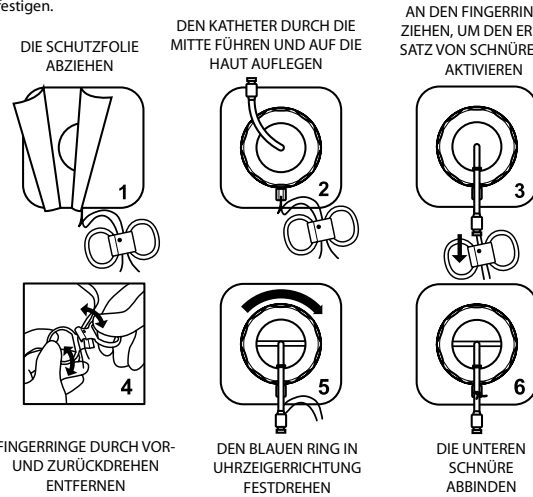
WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG
Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder reesterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung und Reesterilisierung könnte die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen der Vorrichtung führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Reesterilisierung kann auch das Risiko einer Kontamination bewirken und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen Patienten. Die Kontamination der Vorrichtung kann zur Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Die Revolution-Katheterbefestigungsvorrichtung vor dem Gebrauch überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Schäden während des Transports entstanden sind.

A. Die Duschatdeckung entfernen und die Revolution-Katheterbefestigungsvorrichtung aus der Packung herausnehmen. Dabei ist darauf zu achten, dass nicht an den Fingerringen gezogen wird und die Schnüre zu früh aktiviert werden.

B. Vor der Platzierung der Revolution-Katheterbefestigungsvorrichtung sicherstellen, dass die Haut an der Stelle, an der die Vorrichtung platziert werden soll, sauber und trocken ist.

C. Die Revolution-Katheterbefestigungsvorrichtung positionieren und den Katheter befestigen.



D. Si lo desea, coloque la tapa suministrada sobre el dispositivo de fijación de catheter Revolution para cubrir el catheter y el lugar de punción mientras se ducha.

Die Revolution-Katheterbefestigungsvorrichtung ist zur Befestigung von Kathetern von 6 F - 24 F bestimmt und hält den Katheter bis zu 7 Tage lang fest.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Zum Befestigen des Katheters prüfen, ob der blaue Ring ausreichend festgedreht wurde. Ist dies nicht der Fall, kann sich der Katheter verlagern. Ein zu festes Anziehen wiederum kann den Katheter abdrücken und den Flüssigkeitsstrom begrenzen oder unterbrechen.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Sicherstellen, dass der Katheter nach der Platzierung nicht geknickt wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Die Revolution-Katheterbefestigungsvorrichtung darf nass und beim Duschen getragen werden. Merit Medical empfiehlt jedoch, beim Duschen die Abdeckung an der Vorrichtung anzubringen. Das Einweichen der Vorrichtung für eine längere Zeit ist zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Für die Reinigung des Bereichs um den bzw. im mittleren Ring der Revolution-Katheterbefestigungsvorrichtung keine Lösungen auf Alkohol- oder Acetonbasis verwenden. Diese Substanzen können die Klebkraft der Vorrichtung schwächen.

Zum Abnehmen der Revolution-Katheterbefestigungsvorrichtung bei Bedarf die Abdeckung entfernen, die den Katheter haltenden Schnüre durchtrennen und die Revolution-Katheterbefestigung vorsichtig von der Haut des Patienten abziehen.



Hersteller: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA +1-801-253-1600 (USA) Kundendienst: 1-800-356-3748 (gebührenfrei innerhalb der USA)

Autorisierte Vertretung: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irland

DESCRIPCIÓN: Dispositivo de fijación de catheter Revolution.

INSTRUCCIONES DE USO: El dispositivo de fijación de catheter Revolution está diseñado para fijar un catheter no vascular colocado en un paciente para ayudar a minimizar el movimiento y la retirada accidental del catheter.

CONTRAINDICACIONES: El dispositivo de fijación de catheter Revolution no está indicado para usarse en catheteres vasculares.

- PRECAUCIONES:**
- Lea las instrucciones antes de usarlo.
 - Rx Only - Precaución:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
 - El contenido de un paquete no abierto y en perfecto estado es estéril.

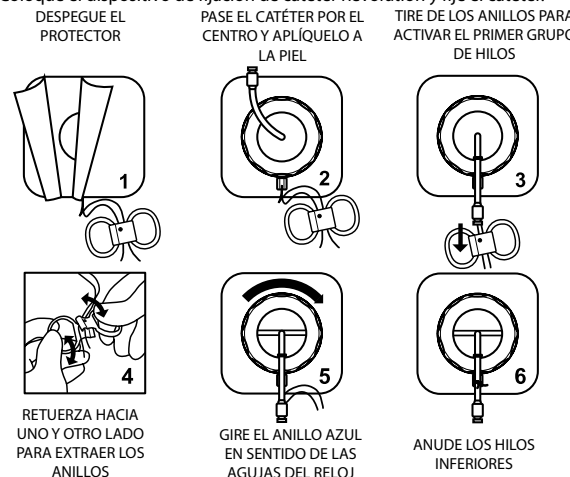
DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN
Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección al paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.

INSTRUCCIONES DE USO: Inspeccione el dispositivo de fijación de catheter Revolution antes de usarlo para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

A. Extraiga del paquete el dispositivo de fijación de catheter Revolution y la tapa para la ducha. Tenga cuidado de no tirar de los anillos y activar los hilos antes de tiempo.

B. Antes de colocar el dispositivo de fijación de catheter Revolution, asegúrese de que la zona de piel donde va a colocarse el dispositivo esté limpia y seca.

C. Coloque el dispositivo de fijación de catheter Revolution y fije el catheter.



D. Si lo desea, coloque la tapa suministrada sobre el dispositivo de fijación de catheter Revolution para cubrir el catheter y el lugar de punción mientras se ducha.

El dispositivo de fijación de catheter Revolution ha sido diseñado para fijar catheteres de 6 a 24 F, y para que permanezcan colocados hasta 7 días.

PRECAUCIONES: Para fijar el catheter, compruebe que el anillo azul esté girado lo suficiente. Un ajuste insuficiente puede hacer que el catheter se desplace. Un ajuste excesivo puede comprimir el catheter y restringir o interrumpir el flujo del líquido.

PRECAUCIONES: Compruebe que el catheter no esté acodado después del despliegue.

PRECAUCIONES: El dispositivo de fijación de catheter Revolution puede mojarse y puede dejarse colocado durante la ducha. Merit Medical recomienda colocar la tapa del dispositivo en su lugar durante la ducha. Deberá evitarse sumergir el dispositivo durante un periodo de tiempo prolongado.

PRECAUCIONES: Evite usar soluciones a base de alcohol o acetona al limpiar la zona que rodea al anillo central o el propio anillo central del dispositivo de fijación de catheter Revolution. Dichas sustancias podrían reducir la adhesividad del dispositivo.

Para extraer el dispositivo de fijación de catheter Revolution, retire la tapa si procede, corte los hilos que sujetan el catheter, y desprenda con cuidado el dispositivo de fijación de catheter Revolution de la piel del paciente.



Fabricante: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600 EE. UU. Servicio de atención al cliente 1-800-356-3748 EE. UU.

Representante autorizado: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

