

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

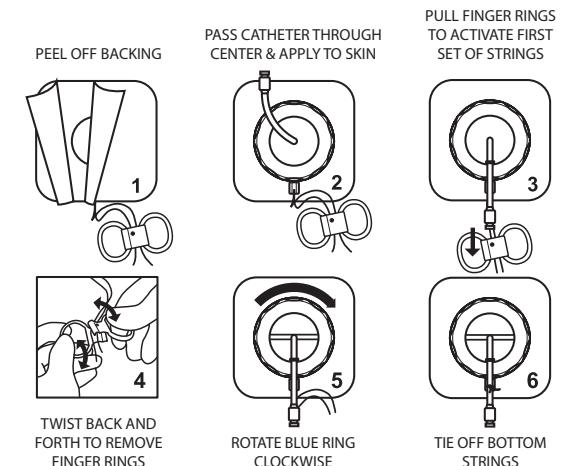
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also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

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.

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.**CONTRE-INDICATIONS:** Le dispositif de fixation de cathéter Revolution n'est pas destiné à être utilisé sur les cathétères 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

Réservez à un usage unique. Ne pas réutiliser, retirer ou restériliser. 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.

PELER LE REVÊTEMENT PASSER LE CATHÉTÉR DANS LA PARTIE CENTRALE DU DISPOSITIF TIRER LES ANNEAUX POUR ACTIVER LE PREMIER JEU DE CORDONS

RIMUOVERE IL RIVESTIMENTO FAR PASSARE IL CATETERE ATTRAVERSO LA PARTE CENTRALE DEL DISPOSITIVO ED APPLICARE SULLA CUTE

APPLIQUER UN MOUVEMENT DE TORSION TOURNER L'ANNEAU BLEU DANS LE SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE NOUER LES CORDONS INFÉRIEURS

RUOTARE AVANTI E INDIETRO PER RIMUovere GLI ANELLI

RUOTARE L'ANELLO BLU IN SENSO ORARIO

ANNODARE I FILI IN BASSO

FINGERRINGE DURCH VOR- UND ZURÜCKDREHEN ENTFERNEN

DEN BLauen RING IN UHRZEIGERRICHTUNG FESTDREHEN

DIE UNTEREN SCHNÜRE ABBinden

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 cathétères de 6 Fr à 24 Fr et pour assurer une fixation sûre pendant 7 jours.

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.

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 détrempé 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 1-801-253-1600

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 infusione crociata, inclusa, tra l'altro, la trasmissione delle patologie infettive 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 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.

RIMUOVERE IL RIVESTIMENTO FAR PASSARE IL CATETERE ATTRAVERSO LA PARTE CENTRALE DEL DISPOSITIVO ED APPLICARE SULLA CUTE

TIRARE GLI ANELLI PER ATTIVARE LA PRIMA SERIE DI FILI

DIE SCHUTZFOLIE ABZIEHEN MITTE FÜHREN UND AUF DIE HAUT AUFLEGEN

DEN KATHETER DURCH DIE AN DEN FINGERRINGEN ZIEHEN, UM DEN ERSTEN SATZ VON SCHNÜREN ZU AKTIVIEREN

DIE UNTEREN SCHNÜRE ABBINDEN

FINGERRINGE DURCH VOR- UND ZURÜCKDREHEN ENTFERNEN

DEN BLauen RING IN UHRZEIGERRICHTUNG FESTDREHEN

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.

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 bei Bedarf mit der mitgelieferten Abdeckung versehen, um den Katheter und die Einstichstelle beim Duschen abzudecken.

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:** Zur 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN: 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.

Dopo aver rimossi il dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution, togliere la tappo se presente, tagliare i fili che tengono fermo il catetere, quindi staccare delicatamente il dispositivo di fissaggio per cateteri Revolution dalla pelle del paziente.

www.merit.com

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 resterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung und Resterilisierung 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 Resterilisierung kann auch das Risiko einer Kontamination bewirken und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich u. a. der 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 Duschabdeckung 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.

Descrição: Dispositivo de fixação do cateter Revolution**Indicações de Utilização:** O dispositivo de fixação do cateter Revolution é concebido para fixar um cateter não vascular colocado num doente para ajudar a minimizar o movimento do cateter e a remoção accidental.**Contra-indicações:** O dispositivo de fixação do cateter Revolution não se destina a ser utilizado em cateteres vasculares.**Precauções:**

- Leia as instruções antes da utilização.
- Rx Only - Atenção:** A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.
- O conteúdo da embalagem por abrir é intacta apresenta-se estéril.

Declaração de Precaução de Reutilização:

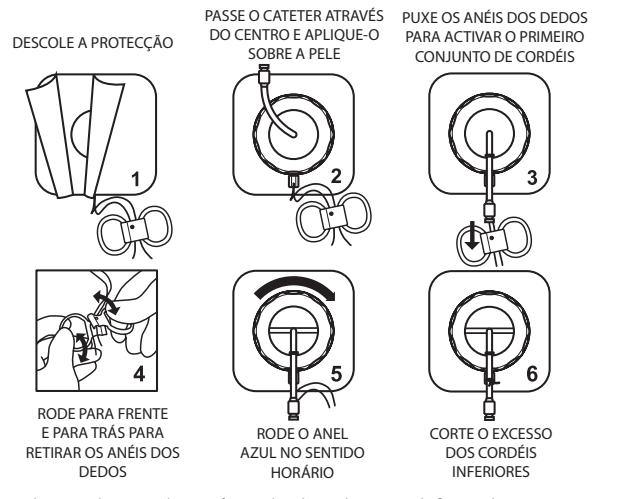
Para utilização num único doente. Não reutilize, não reprocresse nem volte a esterilizar. Reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, a qual, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. Reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção cruzada do doente, incluindo, sem limitações, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um doente para outro. Contaminação do dispositivo poderá conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Instruções de Utilização: Inspeccione o dispositivo de fixação do cateter Revolution antes da utilização para verificar que não ocorreram danos durante o envio.

A. Retire a cobertura para chuveiro e o dispositivo de fixação do cateter Revolution da embalagem. Use de cuidado para garantir que não puxa prematuramente os anéis dos dedos e activa os cordéis.

B. Antes de colocar o dispositivo de fixação do cateter Revolution, certifique-se de que a área de pele na qual o dispositivo irá ser colocado está limpa e seca.

C. Posicione o dispositivo de fixação do cateter Revolution e fixe o cateter.



D. Se desejar, coloque a cobertura fornecida sobre o dispositivo de fixação do cateter Revolution de modo a cobrir o cateter e o local da punção enquanto toma banho de chuveiro.

O dispositivo de fixação do cateter Revolution foi concebido para fixar cateteres de 6 F a 24 F e para permanecer fixo durante até 7 dias.

Precauções: De modo a fixar o cateter, certifique-se de que o anel azul é suficientemente rodado. Um aperto insuficiente pode permitir a deslocação do cateter. Um aperto excessivo pode comprimir o cateter e limitar ou interromper o caudal de líquido.

Precauções: Verifique se o cateter não fica torto após a aplicação.

Precauções: O dispositivo de fixação do cateter Revolution pode ser molhado e pode ser usado enquanto toma banho de chuveiro. A Merit Medical recomenda que se coloque a cobertura do dispositivo no seu lugar enquanto toma o chuveiro. Evite molhar o dispositivo durante muito tempo seguido.

Precauções: Evite usar soluções com base de álcool ou acetona quando limpar em volta de ou no anel central do dispositivo de fixação do cateter Revolution. Estas substâncias podem enfraquecer as uniões adesivas do dispositivo.

Para retirar o dispositivo de fixação do cateter Revolution, retire a cobertura, se aplicável, corte os cordéis que seguram o cateter e destaque cuidadosamente o dispositivo de fixação do cateter Revolution da pele do doente.

Beschrijving: Revolution katheterbevestigingshulpmiddel.**Indicaties voor Gebruik:** Het Revolution katheterbevestigingshulpmiddel is bestemd voor het vastzetten van een bij een patiënt geplaatste niet-vasculaire katheter, om beweging van de katheter te minimaliseren en onbedoeld verwijdering te voorkomen.**Contra-indicaties:** Het Revolution katheterbevestigingshulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik met vasculaire katheters.**Voorzichtig:**

- Lees de instructies vóór gebruik.
- Rx Only - Atenção:** A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.
- O conteúdo da embalagem por abrir é intacta apresenta-se estéril.

Declaração de Precaução de Reutilização:

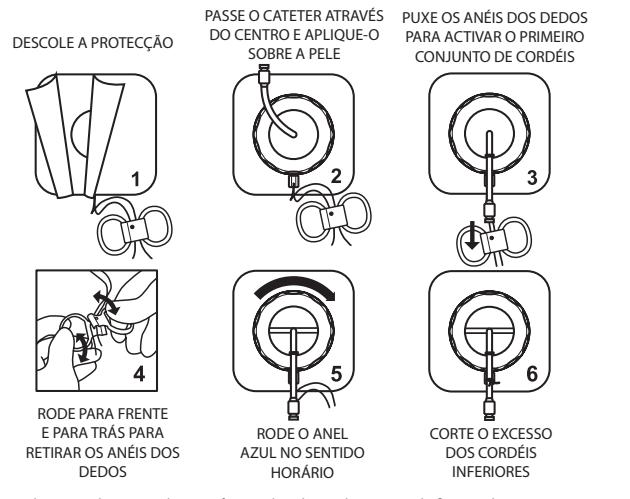
Para utilização num único doente. Não reutilize, não reprocresse nem volte a esterilizar. Reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, a qual, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. Reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção cruzada do doente, incluindo, sem limitações, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um doente para outro. Contaminação do dispositivo poderá conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Instruções de Utilização: Inspeccione o dispositivo de fixação do cateter Revolution antes da utilização para verificar que não ocorreram danos durante o envio.

A. Retire a cobertura para chuveiro e o dispositivo de fixação do cateter Revolution da embalagem. Use de cuidado para garantir que não puxa prematuramente os anéis dos dedos e activa os cordéis.

B. Antes de colocar o dispositivo de fixação do cateter Revolution, certifique-se de que a área de pele na qual o dispositivo irá ser colocado está limpa e seca.

C. Posicione o dispositivo de fixação do cateter Revolution e fixe o cateter.



D. Se desejar, coloque a cobertura fornecida sobre o dispositivo de fixação do cateter Revolution de modo a cobrir o cateter e o local da punção enquanto toma banho de chuveiro.

O dispositivo de fixação do cateter Revolution foi concebido para fixar cateteres de 6 F a 24 F e para permanecer fixo durante até 7 dias.

Precauções: De modo a fixar o cateter, certifique-se de que o anel azul é suficientemente rodado. Um aperto insuficiente pode permitir a deslocação do cateter. Um aperto excessivo pode comprimir o cateter e limitar ou interromper o caudal de líquido.

Precauções: Verifique se o cateter não fica torto após a aplicação.

Precauções: O dispositivo de fixação do cateter Revolution pode ser molhado e pode ser usado enquanto toma banho de chuveiro. A Merit Medical recomenda que se coloque a cobertura do dispositivo no seu lugar enquanto toma o chuveiro. Evite molhar o dispositivo durante muito tempo seguido.

Precauções: Evite usar soluções com base de álcool ou acetona quando limpar em volta de ou no anel central do dispositivo de fixação do cateter Revolution. Estas substâncias podem enfraquecer as uniões adesivas do dispositivo.

Para retirar o dispositivo de fixação do cateter Revolution, retire a cobertura, se aplicável, corte os cordéis que seguram o cateter e destaque cuidadosamente o dispositivo de fixação do cateter Revolution da pele do doente.