

CATHETER EXTRACTOR

INSTRUCTIONS FOR USE:

INTENDED USE: The Catheter Extractor is a catheter accessory device intended for minimally invasive removal of tunneled long term catheters. The Catheter Extractor is indicated for use with tunneled, double lumen hemodialysis catheters with cuff, sizes ranging from 10.8 French to 14.5 French.

- WARNINGS AND PRECAUTIONS:**
- It is recommended that this device be used by a physician who is familiar with the appropriate technique.
 - Do not use any product if package is damaged or has been opened.
 - Do not use if Extractor shows signs of damage.
 - Sterile if package is unopened and undamaged.
 - Single use only. Do not re-sterilize the Extractor or accessories by any method. The manufacturer will not be held liable for any damages caused by re-use or resterilization of the catheter or accessories.
- RX Only:** Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- INSTRUCTIONS FOR USE:**
- Assemble all required supplies and bring to patient's bedside. Ascertain if patient has Betadine allergy.
 - Wash hands for at least 30 seconds with antimicrobial soap. Rinse hands and dry with sterile towel.
 - Properly position the patient for the procedure. Have patient wear a cap if indicated (i.e. long hair).
 - If sutures are present, they must be removed prior to procedure. Don sterile gloves. Using sterile suture scissors, clip the thread as close to the skin as possible. Lift the sutures out with sterile forceps.
 - Don sterile gloves and begin preparation of the procedure site.
 - Prep patient's area around the catheter's exit site and the exposed part of catheter with Providone-Iodine swab stick or equivalent antiseptic solution.
 - The area to be prepped should extend from the intended site of catheter removal to a radius of 15cm. Cleanse with friction using a circular motion from center to periphery. Allow to dry (This provides a protective barrier against skin organisms)
 - Don sterile mask, cap, and gown, and avoid contamination of site and equipment. Maintain aseptic technique throughout the procedure. Use a sterile drape as a barrier between patient's mouth/nose/trach and insertion site.
 - Inject lidocaine solution or equivalent anesthetic to the exit site and along the catheter up to the cuff.
 - Snap the Extractor to the tube part of the exposed catheter.
 - Insert the Extractor through the exit hole.
 - Using a twisting, downward motion, break the cuff free from the fibrous tissue while pulling the catheter out.
 - Pull catheter out of the exit hole slowly. Assure the whole catheter including its tip and cuff are removed without any parts remaining in the tissue.
 - Hold pressure at the initial vein access site of either the Subclavian or Jugular veins and also at the exit site for approximately 6-10 minutes or until bleeding has subsided.
 - Place sterile pressure dressing over the exit site.
 - Examine the cuff to see if any parts of it are missing.
 - Discard used supplies into a designated sharps or biohazardous waste container as appropriate.
 - Wash hands.

Outake is a registered and unregistered trademark of Merit Medical Systems, Inc.





Manufacturer: www.merit.com
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EXTRACTEUR DE CATHÉTER OUTAKE™

MODE D’EMPLOI :

USAGE PRÉVU : l’extracteur de cathéter est un dispositif de retrait peu invasif de cathéters tunnelisés long terme. L’extracteur de cathéters a été conçu pour les cathéters d’hémodialyse tunnelés à double lumière avec manchon de calibre 10,8 French à 14,5 French.

- MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :**
- Ce dispositif doit être utilisé par des médecins familiarisés avec la technique correspondante.
 - Ne pas utiliser le produit si l’emballage est ouvert ou endommagé.
 - Ne pas utiliser l’extracteur s’il paraît endommagé.
 - L’appareil demeure stérile, si l’emballage n’est pas ouvert ni abîmé.
 - À usage unique. Ne pas restériliser l’extracteur ou ses accessoires de quelque façon que ce soit. Le fabricant décline toute responsabilité concernant les dommages provoqués par la réutilisation ou la restérilisation du cathéter ou de ses accessoires.
- RX Only: PRÉCAUTION :** La loi fédérale (États-Unis) n’autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

- MODE D'EMPLOI :**
- Assembler tous les composants nécessaires et les apporter près du patient. Vérifier que le patient ne présente aucune allergie à la Bétadine.
 - Se laver les mains pendant au moins 30 secondes avec du savon antimicrobien. Se rincer les mains et les sécher avec une serviette stérile sèche.
 - Installer le patient dans la position adaptée à la procédure. Si nécessaire, munir le patient d’une coiffe (cheveux longs par exemple)
 - Retirer les éventuelles sutures avant de poursuivre la procédure. Enfiler des gants stériles. À l’aide de ciseaux à sutures, pincer le fil aussi près que possible de la peau. Extraire les sutures avec des pinces stériles.
 - Enfiler des gants stériles et commencer à préparer la zone d’intervention.
 - Préparer la peau du patient autour du point de sortie du cathéter, ainsi que la partie exposée du cathéter, à l’aide d’un tampon de Providone-Iodine ou d’une solution antiseptique équivalente.
 - La zone à préparer doit dépasser de 15 cm tout autour de la zone de retrait du cathéter. Nettoyer en frictionnant par un mouvement circulaire, du centre vers la périphérie. Laisser sécher (ceci forme une barrière protectrice contre les organismes présents sur la peau)
 - Enfiler un masque, une coiffe et une blouse stériles pour éviter toute contamination du site et de l’équipement. Respecter une technique aseptique pendant toute la durée de la procédure. Utiliser un champ stérile pour dresser une barrière entre la bouche, le nez et la trachée du patient et le point d’insertion.
 - Injecter une solution de lidocaïne ou un anesthésiant équivalent au point de sortie et le long du cathéter, jusqu’au manchon.
 - Fixer l’extracteur sur la partie tubulaire du cathéter exposé.
 - Introduire l’extracteur par le trou de sortie.
 - Dégager le manchon du tissu fibreux en le tournant vers le bas tout en tirant le cathéter.
 - Tirer lentement le cathéter par le trou de sortie. Vérifier que l’ensemble du cathéter a été retiré, y compris la pointe et le manchon et qu’il n’en reste pas une partie dans le tissu.
 - Maintenir la pression sur le point d’accès veineux des veines sous-clavières ou jugulaires ainsi que sur le point de sortie pendant environ 6 à 10 minutes, jusqu’à l’arrêt du saignement.
 - Placer un coussin hémostatique stérile sur le point de sortie.
 - Vérifier l’intégrité du manchon
 - Jeter les éléments usagés dans un conteneur approprié ou un récipient destiné à recevoir les déchets constituant un danger biologique.
 - Se laver les mains.

ESTRATTORE DI CATETERE OUTAKE™

ISTRUZIONI PER L’USO:

DESTINAZIONE D'USO: l’estrattore di catetere è un dispositivo accessorio del catetere che consente di estrarre con invasività minima il catetere tunnelizzato a lunga permanenza. L’estrattore di catetere è indicato per l’utilizzo con i cateteri per emodialisi tunnelizzati a doppio lume dotati di manicotto, disponibili nelle misure comprese tra 10,8 e 14,5 French.

- AVVERTENZE E PRECAUZIONI:**
- Si consiglia l’utilizzo del presente dispositivo da parte di un medico esperto nella tecnica appropriata.
 - Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure aperta.
 - Non utilizzare se l’estrattore mostra segni visibili di danneggiamento.
 - Sterile se il pacchetto non é aperto o danneggiato.
 - Esclusivamente monouso. Non risterilizzare in alcun modo l’estrattore o gli accessori. Il produttore non sarà responsabile di eventuali danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
- RX Only: ATTENZIONE:** La Legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione degli stessi.

- ISTRUZIONI PER L'USO:**
- Assemblare tutte le parti come necessario e portarle accanto al letto del paziente. Assicurarsi che il paziente non sia allergico al Betadine.
 - Lavarsi le mani per almeno 30 secondi con un sapone antimicrobico. Sciacquarsi le mani e asciugarle con un asciugamano sterile.
 - Posizionare il paziente in modo adeguato alla procedura. Se indicato, far indossare al paziente una cuffia (es. se ha i capelli lunghi).
 - Se sono presenti suture, rimuoverle prima di eseguire la procedura. Indossare guanti sterili. Utilizzare forbici sterili per suture, tagliare il filo quanto più possibile vicino alla cute. Togliere i punti di sutura servendosi di pinze sterili.
 - Indossare guanti sterili e iniziare la preparazione del sito di applicazione della procedura.
 - Preparare l’area intorno al sito d’uscita del catetere e la parte esposta del catetere con un bastoncino cotonato su cui sia stato applicato del Providone-Iodine o una soluzione antisettica equivalente.
 - L’area da preparare dovrebbe estendersi per un raggio di 15 cm dal sito previsto per l’estrazione del catetere. Sciacquare frizionando, con un movimento circolare dal centro verso l’esterno. Lasciare asciugare (in questo modo si crea una barriera protettiva contro gli organismi della cute)
 - Indossare mascherina, cuffia e camice sterili, evitando così di contaminare il sito e l’apparecchiatura. Adottare una tecnica asettica durante l’intera procedura. Utilizzare un panno sterile come barriera tra bocca/naso/tracheotomia del paziente e il sito d’inserzione.
 - Iniettare una soluzione di lidocaína o un anestetico equivalente sul sito d’uscita e lungo il catetere fino al manicotto.
 - Fissare l’estrattore alla parte di tubo esposto.
 - Inserire l’estrattore nel foro d’uscita.
 - Con un movimento rotatorio verso il basso, rimuovere il manicotto dal tessuto tirando al contempo il catetere verso l’esterno.
 - Tirare lentamente il catetere verso l’esterno dal foro d’uscita. Assicurarsi che l’intero catetere, compresi la punta e il manicotto, sia stato estratto e che non vi siano parti residue nel tessuto.
 - Esercitare una pressione all’inizio dell’accesso alla vena succlavia o giugulare e sul sito d’uscita per circa 6-10 minuti o finché il sanguinamento non sia diminuito.
 - Posizionare il cerotto sterile per la pressione sul sito d’uscita.
 - Esaminare il manicotto per accertarsi che sia integro.
 - Smaltire i prodotti utilizzati in un contenitore per aghi o per rifiuti a rischio biologico.
 - Lavarsi le mani.

OUTAKE™ KATHETEREXTRAKTOR

GEBRAUCHSANWEISUNG:

VERWENDUNGSZWECK: Der Katheterextraktor ist ein Katheter-Zusatzinstrument, das für die minimal invasive Entfernung von getunnelten Langzeitkathetern vorgesehen ist. Der Katheterextraktor ist für die Verwendung mit getunnelten, doppelumigen Hämodialysekathetern mit Manschette indiziert und ist in den Frenchgrößen 10,8 bis 14,5 erhältlich.

- WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:**
- Dieses Instrument sollte nur von Ärzten verwendet werden, die mit der entsprechenden Technik vertraut sind.
 - Kein Produkt verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
 - Bei Anzeichen von Beschädigungen darf der Extraktor nicht verwendet werden.
 - Steril bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung.
 - Nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Extraktor oder Zubehör dürfen auf keine Weise erneut sterilisiert werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die aus der Wiederverwendung oder erneuten Sterilisierung des Katheters oder Zubehörs entstehen.
- RX Only: VERWARNUNG:** Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

- GEBRAUCHSANWEISUNG:**
- Alle benötigten Materialien am Bett des Patienten bereitlegen. Feststellen, ob bei dem Patienten eine Allergie gegen Betadine vorliegt.
 - Hände mindestens 30 Sekunden lang mit einer antimikrobiellen Seife waschen. Die Hände abspülen und mit einem sterilen Handtuch trocknen.
 - Den Patienten in eine für das Verfahren geeignete Position bringen. Der Patient sollte ggf. eine Kappe tragen (d. h. bei langem Haar).
 - Etwaige Nähte müssen vor dem Verfahren entfernt werden. Sterile Handschuhe anziehen. Mit einer sterilen Nahtschere den Faden möglichst dicht an der Haut durchtrennen. Dann die Nähte mit einer sterilen Zange abheben.
 - Sterile Handschuhe anziehen und den Situs vorbereiten.
 - Den Bereich um die Katheteraustrittsstelle am Patienten und den freiliegenden Teil des Katheters mit einem Povidon-Jod-Tupferstäbchen oder einer gleichwertigen antiseptischen Lösung vorbereiten.
 - Der gesamte Bereich in einem Radius von 15 cm von der Stelle, an der der Katheter entfernt werden soll, muss vorbereitet werden. Die gesamte Hautfläche von der Mitte bis zum Rand des Bereichs mit kreisenden Bewegungen abreiben. Trocknen lassen (dadurch wird eine Schutzbarriere gegen die Hautorganismen gebildet).
 - Sterile Gesichtsmaske, Kappe und Kittel anziehen und eine Kontaminierung des Situs und der Instrumente vermeiden. Die aseptische Vorgehensweise muss während des gesamten Verfahrens eingehalten werden. Eine sterile Abdeckung als Barriere zwischen Mund/Nase/Lufttröhre des Patienten und der Eintrittsstelle verwenden.
 - Lidocainlösung oder ein gleichwertiges Anästhetikum an der Austrittsstelle und entlang des Katheters bis zur Manschette injizieren.
 - Den Extraktor auf das Schlauchteil des freiliegenden Katheters drücken, bis er einschnappt.
 - Den Extraktor durch die Austrittsöffnung einführen.
 - Mit einer nach unten gerichteten Drehbewegung die Manschette vom fibrösen Gewebe trennen und gleichzeitig den Katheter herausziehen.
 - Den Katheter langsam aus der Austrittsöffnung herausziehen. Sicherstellen, dass der gesamte Katheter, einschließlich Spitze und Manschette herausgezogen wird, und dass keine Teile im Gewebe zurückbleiben.
 - An der ursprünglichen Zugangsstelle (Vena subclavia oder Vena jugularis) und an der Austrittsstelle ca. 6-10 Minuten bzw. bis zum Erreichen der Hämostase Druck anlegen.
 - An der Austrittsstelle einen sterilen Druckverband anlegen.
 - Die Manschette auf fehlende Teile untersuchen.
 - Die verwendeten Materialien in einem zugelassenen stichfesten Entsorgungs- oder Bioabfallbehälter vorschriftsmäßig entsorgen.
 - Hände waschen.

EXTRACTOR DE CATÉTERES OUTAKE™

INSTRUCCIONES DE USO:

USO PREVISTO: El extractor de catéteres es un dispositivo auxiliar de catéteres que está previsto para la retirada mínimamente invasiva de catéteres tunelizados de uso prolongado. El extractor de catéteres está previsto para su uso con catéteres de hemodíalisis tunelizados de doble luz con manguito, con calibres comprendidos entre 10,8 French y 14,5 French.

- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**
- Se recomienda la utilización de este dispositivo por parte de un médico familiarizado con la técnica adecuada.
 - No utilice ningún producto si el envase está dañado o abierto.
 - No utilice el extractor si parece estar dañado.
 - Estéril siempre que el embalaje no haya sido abierto y no esté dañado.
 - De un solo uso. No reesterilice el extractor ni sus accesorios mediante ningún método. El fabricante no se responsabilizará de los daños causados por la reutilización o reesterilización del catéter o de sus accesorios.
- RX Only: PRECAUCIÓN:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

- INSTRUCCIONES DE USO:**
- Reúna todos los suministros necesarios y llévelos junto a la cama del paciente. Averigüe si el paciente tiene alergia a Betadine.
 - Lávese las manos durante al menos 30 segundos con jabón antimicrobiano. Enjuáguese las manos y séquelas con una toalla estéril.
 - Coloque al paciente en la posición adecuada para el procedimiento. Ponga un gorro al paciente si procede (es decir, si tiene pelo largo).
 - Si hay suturas, deben retirarse antes del procedimiento. Póngase guantes estériles. Utilizando tijeras de sutura estériles, corte el hilo lo más cerca posible de la piel. Retire las suturas con unas pinzas estériles.
 - Póngase guantes estériles y empiece la preparación del lugar del procedimiento.
 - Prepare el área del paciente alrededor del punto de salida del catéter y la parte expuesta del catéter utilizando un bastoncillo de algodón con povidona yodada o una solución antiséptica equivalente.
 - El área a preparar debe abarcar un radio de 15 cm desde el lugar previsto para la retirada del catéter. Limpie friccionando con un movimiento circular desde el centro hacia la periferia. Deje secar (esto proporciona una barrera protectora frente a los microorganismos de la piel)
 - Póngase mascarilla, gorro y guantes estériles y evite la contaminación del lugar y del equipo. Mantenga una técnica aséptica a lo largo de todo el procedimiento. Utilice un paño estéril como barrera entre a boca/nariz/tráquea y el lugar de inserción.
 - Injecte una solución de lidocaína o anestésico equivalente en el punto de salida y a lo largo del catéter hasta el manguito.
 - Conecte el extractor a la parte en forma de tubo del catéter expuesto.
 - Introduzca el extractor a través del orificio de salida.
 - Con un movimiento de giro descendente, libere el manguito del tejido fibroso al tiempo que tira del catéter para sacarlo.
 - Tire lentamente del catéter para sacarlo por el orificio de salida. Compruebe que se haya retirado todo el catéter, incluida la punta y el manguito, sin que quede ninguna parte en el tejido.
 - Mantenga la presión en el punto de acceso venoso inicial de la vena subclavia o yugular y también en el punto de salida durante aproximadamente 6 a 10 minutos o hasta que se reduzca el sangrado.
 - Coloque un apósito compresivo estéril sobre el punto de salida.
 - Examine el manguito para ver si falta alguna de sus partes.
 - Deseche de modo apropiado los suministros utilizados en un contenedor de residuos biopeligrosos o punzantes designado para tal fin.
 - Lávese las manos.

EXTRACTOR DE CATETER OUTAKE™

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

UTILIZAÇÃO PREVISTA: o extractor de cateter é um dispositivo acessório para cateteres concebido para a remoção minimamente invasiva de cateteres tunelizados por longos períodos de tempo. O extractor de cateter é indicado para utilização com cateteres tunelizados para hemodiálise de lúmen duplo com manga e tamanho compreendido entre 10,8 Fr e 14,5 Fr.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

1. Recomendamos a utilização deste dispositivo por um médico devidamente familiarizado com a técnica apropriada.
2. Não utilize qualquer produto se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta.
3. Não utilize se o extractor apresentar quaisquer sinais de danos.
4. Estéril se o embalagem não é aberto e não danificado.
5. Concebido apenas para uma única utilização. Não volte a esterilizar o extractor nem os acessórios por qualquer método que seja. O fabricante não será responsável por quaisquer danos causados pela reutilização ou nova esterilização do cateter ou acessórios.

RX Only: **PRUDÊNCIA:** A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Monte todos os componentes necessários e coloque-os à cabeceira do doente. Determine se o doente é alérgico a Betadine.
2. Lave as mãos durante pelo menos 30 segundos com um sabão antimicrobiano. Passe as mãos por água limpa e seque-as com uma toalha esterilizada.
3. Posicione correctamente o doente para o procedimento. Coloque uma touca no doente, se indicado (ou seja, se tiver cabelo comprido).
4. No caso de presença de suturas, as mesmas têm de ser retiradas antes do procedimento. Calce luvas esterilizadas. Corte as suturas o mais próximo da pele possível com uma tesoura esterilizada para suturas. Retire as suturas com uma pinça esterilizada.
5. Calce luvas esterilizadas e inicie a preparação do local do procedimento.
6. Prepare a área do doente em torno do local de saída do cateter e a parte exposta do cateter com uma cotonete com iodopovidona ou uma solução anti-séptica equivalente.
7. A área a preparar deve prolongar-se do local pretendido de remoção do cateter num raio de 15 cm. Limpe usando fricção através de um movimento circular do centro para a periferia. Deixe secar (isto proporciona uma barreira protectora contra organismos cutâneos).
8. Coloque uma máscara, touca e bata esterilizadas e evite a contaminação do local e do equipamento. Mantenha uma técnica asséptica durante todo o procedimento. Use um lençol cirúrgico como barreira entre a boca/nariz/traqueia do doente e o local de inserção.
9. Injecte uma solução de lidocaína ou de anestésico equivalente no local de saída e ao longo do cateter até à manga.
10. Encaixe o extractor na parte do tubo do cateter exposto.
11. Introduza o extractor através do orifício de saída.
12. Liberte a manga do tecido fibroso através de um movimento descendente de torção enquanto puxa o cateter para fora.
13. Retire lentamente o cateter do orifício de saída. Certifique-se de que todo o cateter, incluindo a sua ponta e manga, seja retirado sem quaisquer partes remanescentes no tecido.
14. Mantenha pressão sobre o local de acesso venoso inicial das veias subclávia ou jugular e também sobre o local de saída durante cerca de seis a dez minutos ou até que a hemorragia tenha cessado.
15. Coloque um penso esterilizado de pressão sobre o local de saída.
16. Examine a manga para verificar se faltam quaisquer peças.
17. Elimine os componentes usados num recipiente designado para produtos afiados ou resíduos biológicos nocivos, conforme apropriado.
18. Lave as mãos.