

# ReSolve®

Biliary Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE  
MODE D'EMPLOI  
ISTRUZIONI PER L'USO  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
INSTRUÇÕES DE USO  
GEBRUIKSAANWIJZING  
BRUKSANVISNING  
BRUGSANVISNING  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
KULLANMA TALİMATLARI  
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA  
NÁVOD K POUŽITÍ  
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА  
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**MERTMEDICAL®**

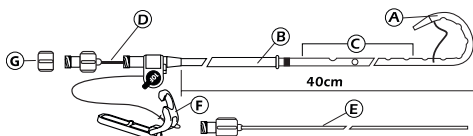
## INSTRUCTIONS FOR USE

### PRODUCT DESCRIPTION

The ReSolve Biliary Catheter with locking pigtail and hydrophilic coating is a multi-side holed, radiopaque catheter used for percutaneous biliary drainage. The components of the catheter allow for introduction and placement using the over-the-wire method.

The product may be packaged with the following components:

- One (1) ReSolve Biliary Drainage Catheter with locking pigtail (A), hydrophilic coating and pigtail straightener (B), drainage location: Standard or Long (C)
- One (1) Metal stiffening cannula (D)
- One (1) Flexible stiffening cannula (E)
- One (1) Repositioning Tool (F)
- One (1) Dead end cap (G)



### INTENDED USE OF PRODUCT

#### INDICATIONS:

The ReSolve Biliary Drainage Catheter with locking pigtail and hydrophilic coating is used for drainage of bile within the biliary system.

#### CONTRAINDICATIONS:

The ReSolve Biliary Drainage Catheter is contraindicated for use where percutaneous biliary drainage catheterization is unacceptable.

The ReSolve Biliary Drainage Catheter is contraindicated for intravascular use.

### MRI INFORMATION



#### MR CONDITIONAL

The ReSolve Biliary Drainage Catheter is MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the ReSolve Biliary 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 Biliary 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 Biliary 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.

**CAUTIONS:** Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time not exceed 90 days. This catheter should be evaluated by the physician on or before 90 days post-placement.

To maximize the advantages of the hydrophilic coating on the surface of the distal portion of the catheter, wet the catheter prior to use with sterile water or saline. Keep catheter wet during placement.

### WARNINGS:

- **Rx Only** Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic
- This device is intended for single use only
- DO NOT wipe catheter with dry gauze or any solvents because it may damage the catheter coating
- DO NOT over tighten the connection between the drainage catheter and drainage tubing or dead end cap
- If using alcohol to clean the catheter hub, allow sufficient time for alcohol to dry before connecting the drainage tubing or dead end cap
- Do not modify the catheter as modification may damage the catheter

### 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 crossinfection, 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.

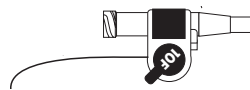
### POTENTIAL COMPLICATIONS:

- |                |                         |  |
|----------------|-------------------------|--|
| • Hemobilia    | • Biloma                | • Bile peritonitis                                     |
| • Cholangitis  | • Fever                 | • Skin Infection                                       |
| • Pancreatitis | • Catheter leak         | • Perforation of the bile ducts, liver and/or duodenum |
| • Pneumothorax | • Catheter occlusion    |  |
| • Hemothorax   | • Catheter dislodgement |  |
| • Bilithorax   | • Hemorrhage            |  |
| • Sepsis       |                         |  |

### INSTRUCTIONS FOR USE:

Seldinger Entry Technique or Guide Wire Exchange

1. Remove the stiffening cannula from catheter.
2. Ensure that the distal portion of the catheter is wet prior to placement. See Cautions, Page 1.
3. Flush catheter prior to use.
4. Ensure suture locking mechanism is in the proximal position.



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



6. Remove pigtail straightener from catheter prior to insertion.
7. Place catheter/cannula assembly over appropriate guide wire and advance into the biliary system. Disconnect stiffening cannula from catheter and continue to advance catheter over guide wire into desired position. The catheter accommodates a 0.038" (0.97mm) wire. See Figure 2. Placement should be confirmed with diagnostic imaging.

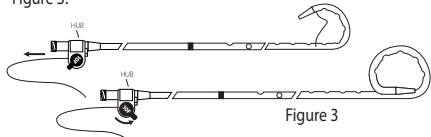


**CAUTION:** Failure to follow could cause stiffening cannula to lodge in catheter.

8. After placement is confirmed, remove cannula and guide wire.

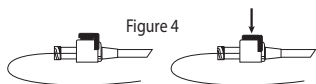
### ENGAGING THE SUTURE LOCKING MECHANISM

9. Pull the suture until desired pigtail is formed. Do not overly tighten the pigtail as over tightening may damage the catheter. Rotate the suture locking mechanism distally to hold the suture in place. See 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. Do not rotate the suture locking mechanism beyond the point of resistance.

10. 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.

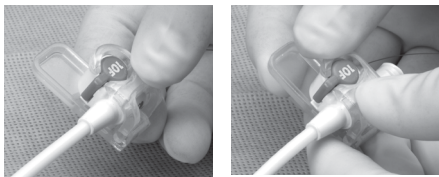


11. The catheter is now ready to be connected to appropriate drainage bag or tubing.  
12. A flush regimen should be designed for the circumstances of each patient and the protocol of the physician.

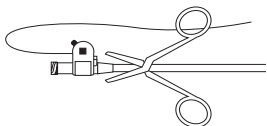
### CATHETER EXCHANGE, REPOSITIONING OR REMOVAL

1. Disconnect catheter from drainage bag or tubing.
2. To release the pigtail 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 which will release the suture and 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.



**CAUTION:** 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; use diagnostic imaging to confirm wire placement. Guide wire will maintain access to drainage site. To ease guide wire placement, the flexible stiffening cannula may be used.

4. Carefully remove the catheter. Proceed with either catheter exchange or skin closure.

ATTENTION ATTENDING PHYSICIAN: IF PATIENT WILL NOT BE FOLLOWED UP BY YOU, IT IS RECOMMENDED THAT THE "INSTRUCTIONS FOR USE" OR THE SECTION ON HOW TO REMOVE THE CATHETER BE ATTACHED TO THE PATIENT'S CHART.

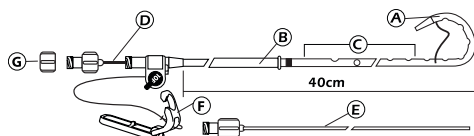
## NOTICE D'UTILISATION

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le cathéter biliaire ReSolve équipé d'une fermeture queue de cochon et d'un revêtement hydrophile est un cathéter radio-opaque à orifices latéraux utilisé pour des drainages biliaires percutanés. Les composants de ce cathéter permettent son introduction et son placement en utilisant la méthode par-dessus le fil.

Les composants suivants peuvent être inclus dans l'emballage du produit :

- un (1) cathéter de drainage biliaire ReSolve équipé d'une fermeture queue de cochon (A), d'un revêtement hydrophile et d'un redresseur de queue de cochon (B) ; emplacement de drainage : standard ou long (C)
- une (1) canule de renfort métallique (D) ;
- une (1) canule de renfort flexible (E) ;
- un (1) outil de repositionnement (F) ;
- un (1) bouchon (G).



### UTILISATION PRÉVUE DU PRODUIT

#### INDICATIONS :

Le cathéter de drainage biliaire ReSolve équipé d'une fermeture queue de cochon et d'un revêtement hydrophile est utilisé pour le drainage de la bile à l'intérieur du système biliaire.

#### CONTRE-INDICATIONS :

L'utilisation du cathéter de drainage biliaire ReSolve est contre-indiquée dans les cas où un cathétérisme de drainage biliaire n'est pas possible.

Le cathéter de drainage biliaire ReSolve est contre-indiqué pour une utilisation intravasculaire.

### INFORMATIONS SUR L'IRM



#### MR CONDITIONAL

Le cathéter de drainage biliaire ReSolve est MR Conditional

Des essais non cliniques ont montré que le cathéter de drainage biliaire ReSolve est MR Conditional. Cet appareil peut être observé par balayage à l'intérieur d'un patient en toute sécurité quand les conditions suivantes sont réunies :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Champ magnétique à gradient spatial de 4 000 gauss/cm (40 T/m) maximum
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour l'organisme maximal observé pour le MR System de 4 W/kg en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau

#### CHALEUR LIÉE À L'IRM

Pour les conditions de balayage définies ci-dessus, on s'attend à ce que le cathéter de drainage biliaire à verrouillage ReSolve produise une augmentation de la température maximum de 2,3 °C au bout de 15 minutes de balayage continu.

#### INFORMATION SUR LES ARTEFACTS

La plus grande taille d'artefact observé pendant la séquence d'écho de gradient à 3 teslas s'étend sur environ 2 mm par rapport à la forme du cathéter de drainage biliaire ReSolve.

La sécurité du système de positionnement d'origine, notamment de la canule de rigidification en métal, n'a pas été évaluée dans l'environnement MR. Par conséquent, ces composants ne doivent pas être utilisés dans cet environnement.

**MISES EN GARDE :** Dans les cas où une utilisation sur le long-terme est indiquée, il est recommandé que le cathéter ne reste pas plus de 90 jours en demeure. Il doit être examiné par le médecin au maximum 90 jours après son placement.

Afin de maximiser les avantages du revêtement hydrophile à la surface de la partie distale du cathéter, l'humidifier avec de l'eau stérile ou une solution saline avant utilisation. Faire en sorte que le cathéter reste mouillé pendant le placement.

#### AVERTISSEMENTS :

- **Rx Only** Sur ordonnance uniquement : la loi fédérale (États-Unis) limite la commercialisation de cet appareil à la vente par un médecin ou sur prescription.
- Le contenu d'un paquet non ouvert et non endommagé est stérile et non pyrogène.
- Cet appareil est destiné à un usage unique exclusivement.
- NE PAS essuyer le cathéter avec une gaze sèche ou quelque solvant que ce soit au risque d'endommager le revêtement du cathéter.
- NE PAS tout serrer la connexion entre le cathéter de drainage et le tube de drainage ou le bouchon.
- En cas d'utilisation d'alcool pour nettoyer le raccord du cathéter, faire sécher suffisamment avant de connecter le tube de drainage ou le bouchon.
- Ne pas modifier le cathéter car une modification peut endommager le cathéter.

#### PRÉCAUTIONS À PRENDRE EN CAS DE RÉUTILISATION

Pour une utilisation sur un seul patient exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation de l'appareil pourrait compromettre son intégrité structurelle et / ou provoquer des défaillances qui, à leur tour, pourraient blesser le patient, le rendre malade ou entraîner son décès. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation de l'appareil pourrait également créer un risque de contamination et / ou provoquer chez le patient une infection ou surinfection, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. Une contamination de l'appareil peut blesser le patient, le rendre malade ou entraîner son décès.

#### COMPLICATIONS ÉVENTUELLES :

- Hémobilie
- Angiocholite
- Pancréatite
- Pneumothorax
- Hémothorax
- Bili thorax
- Sepsie
- Bilome
- Fièvre
- Fuite du cathéter
- Occlusion du cathéter
- Déplacement du cathéter
- Hémorragie
- Péritonite de la bile
- Infection cutanée
- Perforation des voies biliaires principales, du foie et / ou duodénum

#### NOTICE D'UTILISATION :

Technique d'entrée de Seldinger ou échange de fil guide

1. Retirer la canule de renfort du cathéter.
2. Vérifier que la partie distale du cathéter est mouillée avant le placement. Voir la partie « Mises en garde », page 1.
3. Nettoyer le cathéter avant utilisation.
4. Vérifier que le dispositif de fermeture de la suture est dans la position proximale.



- Faire glisser le redresseur de queue de cochon le long de la partie distale du cathéter pour redresser la courbe avant de placer la canule de renfort dans le cathéter. Placer la canule de renfort dans le cathéter et serrer les raccords Luer-Lock. Voir figure 1.

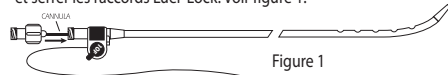


Figure 1

- Retirer le redresseur de queue de cochon du cathéter avant insertion.
- Placer l'assemblage cathéter / canule sur le fil guide correspondant et avancer dans le système biliaire. Déconnecter la canule de renfort du cathéter et continuer à avancer le cathéter sur le fil guide dans la position souhaitée. Le cathéter s'adapte à un fil de «0,038» (0,97 mm). Voir figure 2. Son placement doit être confirmé par une imagerie diagnostique.



Figure 2

**MISES EN GARDE :** Le non-respect de cette procédure pourrait entraîner que la canule de renfort se coince dans le cathéter.

- Après confirmation du placement, enlever la canule et le fil guide.

### ENGAGER LE DISPOSITIF DE FERMETURE DE LA SUTURE

- Pousser la suture jusqu'à formation de la queue de cochon désirée. Ne pas trop serrer la queue de cochon au risque d'endommager le cathéter. Faire pivoter le dispositif de fermeture de la suture de manière distale afin que la suture reste en place. Voir figure 3.

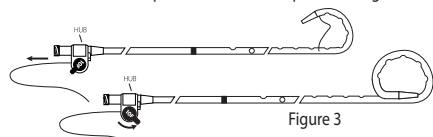


Figure 3

**REMARQUE :** Si le cathéter doit être repositionné, débloquer le dispositif de fermeture de la suture en tournant le bras de manière proximale jusqu'au point de résistance. Ne pas tourner le dispositif au-delà de son point de résistance.

- Une fois que le placement a été confirmé et que le dispositif de fermeture de la suture a été tourné dans la position la plus distale, enfoncer le dispositif dans le raccord pour le sécuriser. Le dispositif de fermeture de la suture est désormais bloqué dans la bonne position. Voir figure 4.

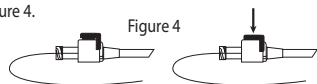


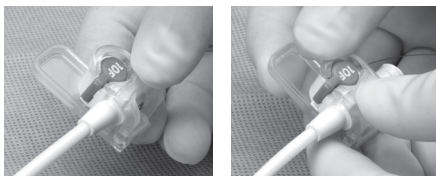
Figure 4

- Le cathéter est désormais prêt à être connecté au sac ou tube de drainage correspondant.
- Un régime de nettoyage doit être conçu pour les circonstances de chaque patient et le protocole du médecin.

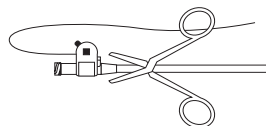
### ÉCHANGE, REPOSITIONNEMENT OU RETRAIT DU CATHÉTER

- Déconnecter le cathéter du sac ou tube de drainage.
- Pour relâcher la boucle de la queue de cochon, choisir une des options suivantes :

**OPTION 1 :** En utilisant l'outil de repositionnement, aligner l'ouverture de la section arrondie de l'outil de repositionnement avec la poignée du dispositif de fermeture de la suture qui relâchera la suture et permettra un resserrage de la queue de cochon après le retrait.



**OPTION 2 :** Pour l'échange ou le retrait uniquement, couper l'embase du cathéter de drainage et rompez la suture. Ceci libérera la suture et la boucle en tire-bouchon.



**MISES EN GARDE :** La suture ne sera plus attachée de manière sûre au cathéter. Prendre soin de retirer la suture et le cathéter.

- Pour l'échange du cathéter ou si l'accès doit être maintenu, avancer le fil guide correspondant à travers le cathéter. Utiliser l'imagerie diagnostique pour confirmer le placement du fil. Le fil guide maintiendra l'accès au site du drainage. La canule de renfort flexible pourra être utilisée pour faciliter le placement du fil guide.
- Retirer le cathéter avec précaution. Poursuivre l'échange du cathéter ou la fermeture de la peau.

**MISES EN GARDE POUR LE MÉDECIN TRAITANT :** SI CE N'EST PAS VOUS QUI SUIVREZ LE PATIENT, IL EST RECOMMANDÉ QUE LES « INSTRUCTIONS D'UTILISATION » OU LA SECTION CONCERNANT LA MÉTHODE À SUIVRE POUR RETIRER LE CATHÉTER SOIENT JOINTES AU DOSSIER DU PATIENT.

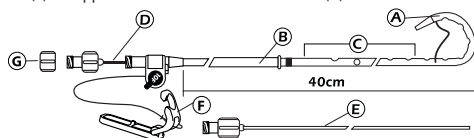
## ISTRUZIONI PER L'USO

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il catetere biliare ReSolve con pigtail di blocco e rivestimento idrofilico è un catetere radiopaco forato su più lati utilizzato per drenaggio biliare percutaneo. I componenti del catetere consentono l'introduzione e il posizionamento usando il metodo over-the-wire.

La confezione del prodotto può contenere i seguenti componenti:

- Un (1) catetere per drenaggio biliare ReSolve con pigtail di blocco (A), rivestimento idrofilico e un raddrizzatore di pigtail (B) ubicazione del drenaggio: standard o lungo (C)
- Una (1) cannula di rinforzo in metallo (D)
- Una (1) cannula di rinforzo flessibile (E)
- Uno (1) strumento di riposizionamento (F)
- Un (1) cappuccio con estremità a fondo cieco (G)



### DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO

#### INDICAZIONI:

Il catetere per drenaggio biliare ReSolve con pigtail di blocco e rivestimento idrofilico si usa per il drenaggio della bile all'interno del sistema biliare.

#### CONTROINDICAZIONI:

Il catetere per drenaggio biliare ReSolve non è indicato ad essere usato laddove non sia possibile la cateterizzazione del drenaggio biliare percutaneo.

Il catetere per drenaggio biliare ReSolve non è indicato per uso intravascolare.

### INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RMI



#### COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Il catetere per drenaggio biliare ReSolve ha una compatibilità RM condizionata.

La sperimentazione non clinica ha dimostrato che il catetere per drenaggio biliare ReSolve ha una compatibilità RM condizionata. Un paziente al quale è stato impiantato questo dispositivo può essere sottoposto a scansioni in piena sicurezza, subito dopo il posizionamento, nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari a 3 Tesla o inferiore;
- massimo gradiente spaziale di campo magnetico pari a 4,000 Gauss/cm (40 T/m);
- massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero riportato per il sistema RM di 4 W/kg, nella modalità di funzionamento controllata di primo livello per il sistema RM.

### RISCALDAMENTO CORRELATO ALLA RMI

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, l'aumento massimo di temperatura previsto per il catetere bloccante per drenaggio biliare ReSolve è di 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

### INFORMAZIONI RELATIVE AGLI ARTEFATTI

Le dimensioni massime della distorsione, come osservato nella sequenza di impulsi gradient echo da 3 Tesla, possono arrivare fino a circa 2 mm in relazione alla dimensione e alla forma del catetere per drenaggio biliare ReSolve.

La sicurezza del sistema di posizionamento iniziale, compresa la cannula di rinforzo in metallo, non è stata valutata; pertanto, questi componenti non devono essere utilizzati in ambiente RM.

**ATTENZIONE:** Nel caso sia indicato un uso a lungo termine, si raccomanda che il tempo di permanenza non superi 90 giorni. Il catetere deve essere esaminato dal medico 90 giorni dopo il posizionamento o prima.

Per massimizzare i vantaggi del rivestimento idrofilico sulla superficie della parte distale del catetere, bagnare quest'ultimo prima dell'uso con acqua sterile o soluzione salina. Durante il posizionamento mantenere il catetere bagnato.

### AVVERTENZE:

- **Only** Solo su prescrizione medica: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- I contenuti della confezione chiusa, non danneggiata sono sterili e non pirogenici.
- Il dispositivo è solo monouso.
- NON pulire il catetere con garza asciutta né con alcun solvente perché questo potrebbe danneggiare il rivestimento del catetere.
- NON stringere eccessivamente la connessione tra il catetere di drenaggio e il tubo di drenaggio o il cappuccio con estremità a fondo cieco.
- Se viene usato alcool per pulire il mozzo del catetere, lasciare un tempo sufficiente perché l'alcool si asciughi prima di collegare il tubo di drenaggio o il cappuccio con estremità a fondo cieco.
- Non modificare il catetere, poiché qualsiasi modifica può danneggiarlo.

### DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Da usare solo per un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a guasti del dispositivo che potrebbero avere come conseguenze lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.

### POTENZIALI COMPLICAZIONI:

- |                          |                           |   |
|--------------------------|---------------------------|---|
| • Hemobilia              | • Sepsì                   | catetere  |
| • Colangite              | • Biloma                  | • Emorragia   |
| • Pancreatite            | • Febbre                  | • Peritonite biliare                                |
| • Pneumotorace           | • Perdite dal catetere    | • Infezioni cutanee                                 |
| • Emotorace              | • Occlusione del catetere | • Perforazione di dotti biliari, fegato e/o duodeno |
| • Bile nel cavo pleurico | • Spostamento del         |   |

### ISTRUZIONI PER L'USO:

Tecnica di inserimento Seldinger o cambio filo guida

1. Rimuovere la cannula di rinforzo dal catetere.
2. Prima del posizionamento, assicurarsi che la parte distale del catetere sia bagnata. Vedere attenzione, pagina 1.
3. Irrorare il catetere prima dell'uso
4. Assicurarsi che il meccanismo di bloccaggio della sutura sia in posizione prossimale.



5. Far scorrere il raddrizzatore di pigtail lungo la parte distale del catetere per raddrizzare la curva prima di posizionare la cannula di rinforzo nel catetere. Mettere la cannula di rinforzo nel catetere e stringere gli accessori del blocco luer. Vedere figura 1.

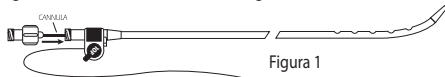


Figura 1

6. Prima dell'inserimento, togliere il raddrizzatore di pigtail dal catetere.
7. Mettere il gruppo catetere/cannula sul filo guida appropriato e avanzare nel sistema biliare. Scollegare la cannula di rinforzo dal catetere e continuare a far avanzare il catetere sul filo guida fino alla posizione desiderata. Il catetere alloggia un filo di 0.038" (0,97 mm). Vedere figura 2. Il posizionamento deve essere confermato con diagnostica per immagini.



Figura 2

**ATTENZIONE:** Non farlo potrebbe far sì che la cannula di rinforzo resti nel catetere.

8. Dopo aver confermato il posizionamento, rimuovere cannula e filo guida.

#### INNESTO DEL MECCANISMO DI BLOCCAGGIO DELLA SUTURA

9. Tirare la sutura fino a che si forma il pigtail desiderato. Non stringere eccessivamente il pigtail perché questo potrebbe danneggiare il catetere. Ruotare il meccanismo di bloccaggio della sutura in posizione distale per tenere ferma la sutura. Vedere figura 3.

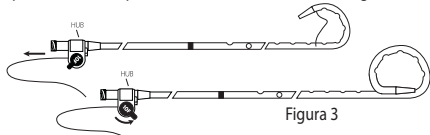


Figura 3

**NOTA:** Se il catetere deve essere riposizionato, sbloccare il meccanismo di bloccaggio della sutura ruotando il braccio in posizione prossimale fino a che incontra resistenza. Non ruotare il meccanismo di bloccaggio della sutura oltre il punto in cui incontra resistenza.

10. Quando il posizionamento è confermato e il meccanismo di bloccaggio della sutura ha ruotato nella posizione più distale, premere il meccanismo di bloccaggio della sutura nel mozzo per fissarlo. Ora il meccanismo di bloccaggio della sutura è fermo in posizione. Vedere figura 4.

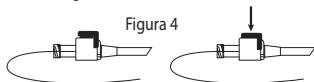


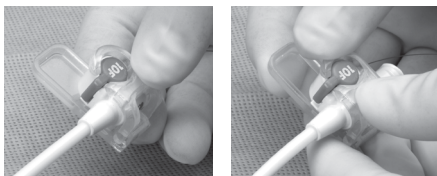
Figura 4

11. Ora il catetere è pronto per essere collegato alla sacca o al tubo di drenaggio appropriati.
12. Un regime di irrigazione deve essere previsto secondo le condizioni di ciascun paziente e del protocollo del medico.

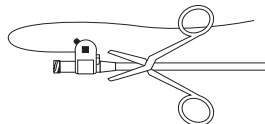
#### CAMBIO, RIPOSIZIONAMENTO O RIMOZIONE DEL CATETERE

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

**OPZIONE 1:** usando lo strumento di riposizionamento, allineare l'apertura della sezione rotonda dello strumento di riposizionamento alla maniglia del meccanismo di bloccaggio della sutura che rilascerà la sutura e consentirà al pigtail di raddrizzarsi al momento della rimozione.



**OPZIONE 2:** solo per la sostituzione o la rimozione, tagliare il raccordo dal catetere di drenaggio e recidere la sutura. La sutura e la curva pigtail verranno sbloccati.



**ATTENZIONE:** La sutura non sarà più fissata al catetere. Fare attenzione a rimuovere sia la sutura che il catetere.

3. Per cambio di catetere o se l'accesso deve essere conservato, far avanzare il filo guida appropriato attraverso il catetere; usare la diagnostica per immagini per confermare il posizionamento del filo. Il filo guida conserverà l'accesso al sito del drenaggio. Per facilitare il posizionamento del filo può essere usata la cannula di rinforzo flessibile.
4. Rimuovere con attenzione il catetere. Procedere con il cambio di catetere o con la chiusura della pelle.

**AVVERTENZA PER IL MEDICO CURANTE: SE IL PAZIENTE NON SARÀ SEGUITO DA LEI, SI RACCOMANDA DI ALLEGARE LE "ISTRUZIONI PER L'USO" O LA SEZIONE SUL COME RIMUOVERE IL CATETERE ALLA SCHEDA DEL PAZIENTE.**

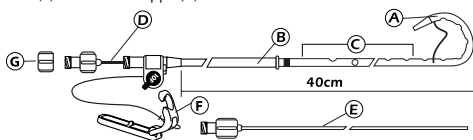
## GEBRAUCHSANWEISUNG

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Der ReSolve Gallengangskatheter mit Pigtail-Ende und hydrophiler Beschichtung ist ein röntgendichtes Katheter mit Öffnungen auf allen Seiten zur perkutanen Gallendrainage. Die Komponenten des Katheters ermöglichen die Einführung und Platzierung über einen Führungsdraht.

In der Originalverpackung des Produktes können folgende Komponenten enthalten sein:

- Eine (1) ReSolve Gallendrainage-Katheter mit Pigtail-Ende (A), hydrophiler Beschichtung und Hülse (B) zur Begrädigung des Pigtail-Endes Drainagestelle: Standard oder lang (C)
- Eine (1) Versteifungskanüle aus Metall (D)
- Eine (1) flexible Versteifungskanüle (E)
- Eine (1) Repositionierungs-Werkzeug (F)
- Eine (1) Verschlusskappe (G)



### ANWENDUNG DES PRODUKTS

#### INDIKATIONEN:

Der ReSolve Gallendrainage-Katheter mit Pigtail-Ende und hydrophiler Beschichtung wird in den Gallengängen zur Drainage von Galle verwendet.

#### KONTRAINDIKATIONEN:

Die Anwendung des ReSolve Gallendrainage-Katheters ist kontraindiziert, wenn die perkutane Platzierung eines Katheters zur Gallendrainage nicht möglich ist.

Die Anwendung des ReSolve Gallendrainage-Katheters in Blutgefäßen ist kontraindiziert.

#### MRT-INFORMATIONEN



#### BEDINGT MRT-SICHER

Der ReSolve-Gallendrainagekatheter ist bedingt MRT-sicher

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass der ReSolve-Gallendrainagekatheter bedingt MRT-sicher ist. Unter folgenden Bedingungen kann ein Patient mit diesem Instrument sicher unmittelbar nach der Platzierung untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximales Raumgradient-Magnetfeld von 4,000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale vom MR-System erfasste, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg in der ersten kontrollierten Betriebsartenebene für das MR-System

#### MRT-BEDINGTE ERWÄRMUNG

Es wird erwartet, dass unter den oben angegebenen Scan-Bedingungen der ReSolve Biliary Locking Drainagekatheter einen Temperaturanstieg von maximal 2,3 °C nach einer 15-minütigen kontinuierlichen Untersuchung erzeugt.

#### INFORMATIONEN ZU ARTEFAKTEN

Die maximale Artefaktgröße, wie in der Gradienten-Echo-Pulsreihenfolge bei 3 Tesla reicht etwa 2 mm in Bezug auf die Größe und Form des Gallendrainagekatheters.

Die Sicherheit eines Erstplatzierungssystems, einschließlich der Metall-Versteifungskanüle, wurde bislang in einer MR-Umgebung noch nicht

bewertet und daher sollten diese Komponenten nicht in einer MR-Umgebung verwendet werden.

**ACHTUNG:** Bei einer langfristigen Anwendung wird empfohlen, dass die Liegedauer 90 Tage nicht überschreitet. Nach einem Zeitraum von 90 Tagen nach der Platzierung (oder früher) sollte der Katheter von einem Arzt überprüft werden.

Um einen maximalen Vorteil aus der hydrophilen Beschichtung des distalen Katheterabschnitts zu ziehen, sollte der Katheter vor dem Gebrauch mit sterilem Wasser oder mit steriler Kochsalzlösung befeuchtet werden. Während der Platzierung ist der Katheter feucht zu halten.

#### WARNHINWEISE:

- **⚠ Only Achtung** – verordnungspflichtig: Gemäß US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf diese Vorrichtung nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.
- Bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und pyrogenfrei.
- Dieses Produkt ist ausschließlich zum Einmalgebrauch gedacht.
- Der Katheter darf NICHT mit trockener Gaze oder Lösungsmitteln abgetrieben werden, da andernfalls die Katheterbeschichtung beschädigt werden könnte.
- Die Verbindung zwischen Katheter und Drainageschlauch oder Verschlusskappe NICHT überdrehen.
- Wird zur Reinigung des Katheteranschlusses Alkohol verwendet, muss ausreichend lange abgewartet werden, bis der Alkohol vor dem Anschluss des Drainageschlauchs/der Verschlusskappe abgetrocknet ist.
- Der Katheter darf nicht verändert werden, weil dies den Katheter beschädigen könnte.

#### WARNHINWEIS – EINMALGEBRAUCH

Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der strukturellen Integrität des Produkts und/oder zu einer Fehlfunktion und in Folge dessen zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten kommen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zudem zum Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion oder Kreuzinfektion führen, unter anderem zur Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

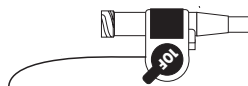
#### POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN:

- Hämobilie
- Cholangitis
- Pankreatitis
- Pneumothorax
- Hämothorax
- Galle im Thorax
- Sepsis
- Galle im Abdomen
- Fieber
- Katheterleckage
- Katheterverschluss
- Katheterdislokation
- Blutung
- Gallenperitonitis
- Hautinfektionen
- Perforation von Gallengang, Leber und/oder Duodenum

#### GEBRAUCHSANLEITUNG:

Einführungsmethode nach Seldinger oder Wechsel über Führungsdraht

1. Entfernen Sie die Versteifungskanüle aus dem Katheter.
2. Achten Sie darauf, dass der distale Teil des Katheters vor der Platzierung befeuchtet wird. Siehe Vorsichtshinweise auf Seite 1.
3. Spülen Sie den Katheter vor dem Gebrauch durch.
4. Achten Sie darauf, dass die Fadenfixierung proximal platziert ist.





- Schieben Sie vor dem Einführen der Versteifungskanüle in den Katheter die Hülse zur Begradigung des Pigtail-Endes in Richtung des distalen Katheterabschnitts, um die Krümmung zu begradigen. Führen Sie die Versteifungskanüle in den Katheter ein und ziehen Sie den Luer-Lock-Verschluss fest. Siehe Abbildung 1.



Abbildung 1

- Entfernen Sie vor dem Einführen des Katheters den Mandrin zur Begradigung.
- Schieben Sie den Katheter zusammen mit der Kanüle auf einen geeigneten Führungsdraht und führen Sie ihn in das Gallengangssystem ein. Entnehmen Sie die Versteifungskanüle aus dem Katheter und schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht in die gewünschte Position vor. Der Katheter kann mit einem Führungsdraht der Größe 0,97 mm verwendet werden. Siehe Abbildung 2. Die Position sollte mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens bestätigt werden.



Abbildung 2

**ACHTUNG:** Bei Nichtbefolgung kann die Versteifungskanüle im Katheter hängen bleiben.

- Nach Bestätigung der korrekten Positionierung können Kanüle und Führungsdraht entfernt werden.

#### AKTIVIERUNG DER FADENFIXIERUNG

- Ziehen Sie am Faden, bis das Pigtail-Ende wunschgemäß geformt ist. Den Faden nicht zu fest anziehen, da ein übermäßiger Zug auf das Pigtail-Ende den Katheter beschädigen könnte. Drehen Sie die Fadenfixierung nach distal, um den Faden zu fixieren. Siehe Abbildung 3.

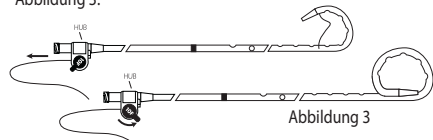


Abbildung 3

**HINWEIS:** Muss der Katheter neu positioniert werden, öffnen Sie die Fadenfixierung durch Drehen nach proximal, bis ein Widerstand zu spüren ist. Drehen Sie die Fadenfixierung nicht weiter als bis zu diesem Widerstand.

- Sobald die korrekte Position bestätigt ist und die Fadenfixierung maximal nach distal gedreht wurde, drücken Sie die Fadenfixierung in den Ansatz hinein, um sie zu arretieren. Die Fadenfixierung ist nun arretiert. Siehe Abbildung 4.

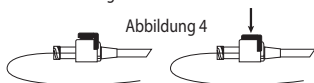


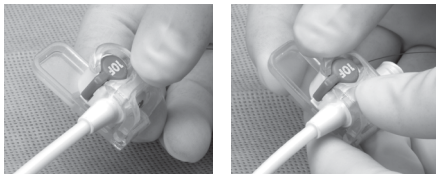
Abbildung 4

- Der Katheter kann nun an einen geeigneten Drainagebeutel bzw. -schlauch angeschlossen werden.
- In Abhängigkeit von der individuellen Situation des Patienten und gemäß dem gültigen Behandlungsprotokoll wird ein Spülschema festgelegt.

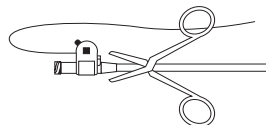
#### WECHSEL, NEUPOSITIONIERUNG ODER ENTFERNUNG DES KATHETERS

- Diskonnektieren Sie den Katheter vom Drainagebeutel/schlauch.
- Wählen Sie eine der folgenden Optionen, um das Pigtail-Ende freizugeben:

**OPTION 1:** Verwenden Sie das Repositionierungs-Werkzeug und richten Sie den runden Abschnitt des Repositionierungs-Werkzeugs am Hebel der Fadenfixierung aus, mit dem der Verschlussmechanismus geöffnet wird, so dass der Faden nicht mehr fixiert ist und das Pigtail-Ende bei der Entfernung begradigt werden kann.



**OPTION 2:** Nur zum Austausch oder zur Entfernung ist die Nabe des Drainagekatheters durchzuschneiden und die Naht zu trennen. Dadurch werden die Naht und die Pigtail-Schleufe freigegeben.



**ACHTUNG:** Der Faden ist nicht mehr am Katheter befestigt. Achten Sie darauf, sowohl den Faden als auch den Katheter zu entfernen.

- Für einen Wechsel des Katheters, oder falls ein Zugang freigehalten werden soll: Schieben Sie einen geeigneten Führungsdraht durch den Katheter vor und bestätigen Sie die Position des Führungsdrahtes durch ein bildgebendes Verfahren. Der Führungsdraht hält den Zugang zur Drainagestelle frei. Um die Platzierung des Führungsdrahtes zu erleichtern, kann die flexible Versteifungskanüle verwendet werden.
- Entfernen Sie den Katheter vorsichtig. Fahren Sie mit dem Wechsel des Katheters bzw. mit einer Hautnaht fort.

FÜR DEN BEHANDELNDEN ARZT: FALLS DIE VERLAUFSBEOBACHTUNG VON EINEM ANDEREN ARZT ÜBERNOMMEN WIRD, IST ES EMPFEHLENSWERT, DIE GEBRAUCHSANWEISUNG BZW. DEN ABSCHNITT, IN DEM DIE ENTFERNUNG DES KATHETERS BESCHRIEBEN WIRD, IN DIE PATIENTENAKTE BEIZUFÜGEN.

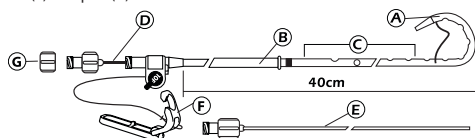
## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Catéter Biliar ReSolve con cola de bloqueo y cubierta hidrofílica es un catéter multilateral perforado y radiopaco, utilizado para realizar drenajes percutáneos biliares. Los componentes del catéter permiten introducirlo y colocarlo mediante el método "sobre la cuerda".

El producto puede traer los siguientes componentes:

- Un (1) Catéter de Drenaje Biliar ReSolve con cola de bloqueo (A), cubierta hidrofílica y enderezador de cola (B) ubicación del drenaje: estándar o grande (C)
- Una (1) cánula de metal endurecedora (D)
- Una (1) cánula flexible endurecedora (E)
- Una (1) herramienta de reposición (F)
- Un (1) tapón (G)



### UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

#### INDICACIONES:

El Catéter de Drenaje Biliar ReSolve con cola de bloque y cubierta hidrofóbica se utiliza para realizar el drenaje de la bilis en el sistema biliar.

#### CONTRAINDICACIONES:

El Catéter de Drenaje Biliar ReSolve está contraindicado para utilizarlo cuando no sea posible realizar un cateterismo percutáneo de la vía biliar.

El Catéter de Drenaje Biliar ReSolve está contraindicado para su uso intravascular.

### INFORMACIÓN SOBRE EXPLORACIÓN DE RESONANCIA MAGNÉTICA



#### CONDICIONAL DE RM

El catéter para drenaje biliar ReSolve es condicional de RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el catéter para drenaje biliar ReSolve es condicional de RM. Este dispositivo puede escanearse de manera segura en pacientes, inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) promedio de todo el cuerpo de 4-W/kg en el modo de funcionamiento Funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM

### CALENTAMIENTO RELACIONADO CON LA EXPLORACIÓN DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, el catéter de drenaje de fijación biliar ReSolve se espera que produzca un aumento máximo de temperatura de 2,3 °C después de 15 minutos de escaneo controlado.

### INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

El tamaño máximo del producto según se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente a 3 Teslas se extiende aproximadamente 2 mm en relación con el tamaño de la forma del catéter para drenaje biliar ReSolve.

La seguridad del sistema de colocación inicial incluyendo la cánula de enderezamiento metálica no ha sido evaluada en el entorno de RM y por lo tanto estos componentes no deben ser utilizados en entornos de RM.

**PRECAUCIÓN:** En caso de uso prolongado, se recomienda no exceder los 90 días. El médico debe examinar el catéter al cabo de 90 días tras su colocación, o antes de que hayan transcurrido.

Para sacar el máximo partido a la cubierta hidrofílica de la porción distal del catéter, húmedezcalo antes de utilizarlo con agua estéril o salina. Mantenga el catéter húmedo mientras lo coloca.

### ADVERTENCIA:

- **Rx Only** Sólo con receta: Las Leyes Federales (de los Estados Unidos) restringen la venta del dispositivo bajo orden de un médico.
- El contenido de los paquetes sin abrir y sin roturas es estéril y no pirogénico.
- Este aparato está indicado para un solo uso.
- NO limpie el catéter con una gasa seca o con disolvente; puede dañar la cubierta.
- NO tense la conexión entre el catéter de drenaje y el tubo de drenaje o el tapón.
- En caso de utilizar alcohol para limpiar el centro del catéter, deje secar el alcohol el tiempo suficiente antes de conectar el tubo de drenaje o el tapón.
- No modifique el catéter ya que la modificación puede dañar el catéter.

### PRECAUCIONES DE REUTILIZACIÓN

Para un sólo paciente. No lo reutilice, reprocese o reesterilice. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización puede poner en riesgo la integridad estructural del aparato y puede provocar fallos que causen daños a los pacientes, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización pueden traer consigo el riesgo de contaminación del aparato y producir una infección o una infección cruzada, incluyendo, pero no limitando, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del aparato puede acarrear lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.

### POSIBLES COMPLICACIONES:

- Hemofilia
- Colangitis
- Pancreatitis
- Neumotórax
- Hemotórax
- Bilittórax
- Sepsis
- Biloma
- Fiebre
- Rotura de catéter
- Oclusión de catéter
- Desbloqueo del catéter
- Hemorragia
- Peritonitis biliar
- Infección de la piel
- Perforación de los conductos biliares, del hígado y/o del duodeno

### INTRUCCIONES DE USO:

Técnica de Introducción Seldinger o Intercambio de Guía

1. Retire la cánula endurecedora del catéter.
2. Asegúrese de que la porción distal del catéter está mojada antes de colocarlo. Véase el apartado precauciones de la pág. 1.
3. Enjuague el catéter antes de utilizarlo.
4. Asegúrese de que el mecanismo de bloqueo está en posición proximal.



5. Arrastre el enderezador de la cola a lo largo de la porción distal del catéter para enderezar la curva antes de colocar la cánula endurezada dentro del catéter. Coloque la cánula endurecedora dentro del catéter y ajuste las conexiones Luer-lock. Véase la figura 1.



Figura 1

6. Retire el enderezador de la cola del catéter antes de introducirlo.
7. Coloque la conexión del catéter o de la cánula sobre la guía adecuada y avance hasta llegar al sistema biliar. Desconecte la cánula enderezadora del catéter y continúe avanzando sobre la guía por la posición deseada. El catéter contiene un alambre de 0,038 pulgadas (0,97 mm). Véase la figura 2. La colocación correcta se debe confirmar mediante diagnóstico por imagen.

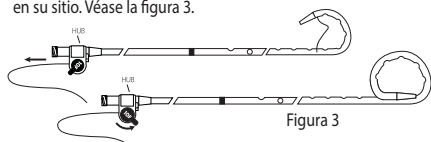


**PRECAUCIÓN:** Una colocación incorrecta puede producir un endurecimiento en la cánula y el bloqueo del catéter.

8. Tras confirmar su colocación, retire la cánula y la guía.

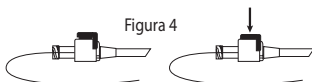
### CONEXIÓN DEL MECANISMO DE CIERRE DE SUTURA

9. Tire de la sutura hasta alcanzar la cola deseada. No tense demasiado la cola ya que el tensarla demasiado puede dañar el catéter. Rote el mecanismo de cierre de sutura distalmente para mantener la sutura en su sitio. Véase la figura 3.



**NOTA:** En caso de que tenga que recolocar el catéter, desbloquee el mecanismo de cierre de sutura girando el brazo aproximadamente hasta que oponga resistencia. No gire el mecanismo de cierre de sutura más allá del punto de resistencia.

10. Una vez confirmada la colocación, y de que el mecanismo de cierre de sutura se haya girado hasta la posición más distal, presione el mecanismo en el centro para fijarlo. Ahora, el mecanismo de cierre está bloqueado en su sitio. Véase la figura 4.

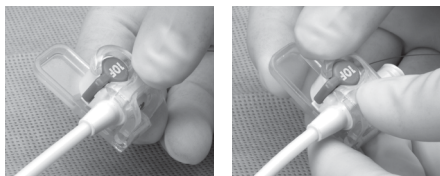


11. El catéter ya está listo para ser conectado a la bolsa o al tubo de drenaje adecuado.
12. Debe diseñarse un régimen de limpieza según las circunstancias de cada paciente y el protocolo médico.

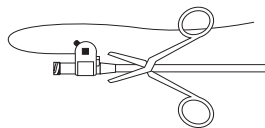
### CAMBIO, RECOLOCACIÓN O RETIRADA DEL CATÉTER

1. Desconecte el catéter de la bolsa o del tubo de drenaje.
2. Para soltar el lazo de la cola, escoja una de las siguientes opciones:

**OPCIÓN 1:** Mediante la Herramienta de Recolocación, alinee la abertura de la sección circular de la Herramienta de Recolocación con el asa del mecanismo de cierre de sutura que soltará la sutura y permitirá enderezar la cola tras quitarla.



**OPCIÓN 2:** Sólo para retirada o intercambio, corte el centro del catéter de drenaje y separe la sutura. Esto soltará la sutura y el lazo de la coleta.



**PRECAUCIÓN:** La sutura ya no estará unida al catéter. Tenga cuidado al retirar la sutura y el catéter.

3. Para cambiar el catéter o si hay que mantener el acceso, avance la guía a lo largo del catéter; utilice el diagnóstico a través de la imagen para confirmar la colocación de la guía. La guía mantendrá el acceso al lugar de drenaje. Para facilitar la colocación de la guía, se puede usar la cánula flexible.
4. Retire el catéter con cuidado. Proceda al cambio de catéter o al cierre de la piel.

**ADVERTENCIA PARA EL MÉDICO:** SI USTED NO VA A HACER EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE, SE RECOMIENDA ADJUNTAR LAS INSTRUCCIONES O LA SECCIÓN SOBRE CÓMO RETIRAR EL CATÉTER AL HISTORIAL DEL PACIENTE.

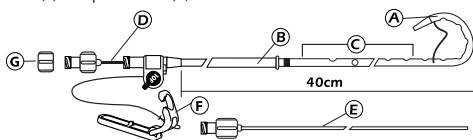
## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cateter de drenagem biliar ReSolve, com ponta helicoidal de trava e revestimento hidrófilo, é um cateter radiopaco com múltipla perfuração, usado para drenagem biliar por via percutânea. Os componentes do cateter permitem a introdução e colocação pelo método over-the-wire (sobre o guia).

O produto pode ser fornecido com os seguintes componentes:

- Um (1) cateter de drenagem biliar ReSolve com ponta helicoidal de trava (A), revestimento hidrófilo e endireitador da ponta helicoidal (B) localização da drenagem: padrão ou longo (C)
- Uma (1) cânula de reforço de metal (D)
- Uma (1) cânula de reforço flexível (E)
- Um (1) utensílio de reposicionamento (F)
- Uma (1) tampa terminal (G)



### UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO

#### INDICAÇÕES:

O cateter de drenagem biliar ReSolve com ponta helicoidal de trava e revestimento hidrófilo é usado para drenagem de bilis dentro do sistema biliar.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

O cateter de drenagem biliar ReSolve está contraindicado sempre que não seja aceitável a cateterização para drenagem biliar por via percutânea.

O cateter de drenagem biliar ReSolve é contraindicado para utilização intravascular.

#### INFORMAÇÃO SOBRE IRM



#### MR CONDITIONAL

O cateter de drenagem biliar ReSolve é MR Conditional

Testes não-clínicos demonstraram que o cateter de drenagem biliar ReSolve é MR Conditional. Este dispositivo pode ser varrido em segurança num paciente, imediatamente após a colocação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000-Gauss/cm (40 T/m)
- O sistema RM máximo reportou uma taxa de absorção específica de energia com média calculada na totalidade do corpo de 4 W/kg no Primeiro nível do Modo de operação controlada do sistema RM

#### AQUECIMENTO RELACIONADO COM IRM

Nas condições de varrimento definidas acima, é expectável que o cateter de drenagem biliar ReSolve produza um aumento máximo de temperatura de 2,3 °C após 15 minutos de varrimento contínuo.

#### INFORMAÇÃO SOBRE ARTEFACTO

O tamanho máximo do artefacto, conforme observado na sequência de impulsos do eco de gradiente a 3 Tesla, aumenta aproximadamente 2 mm em relação ao tamanho da forma do cateter de drenagem biliar ReSolve.

A segurança do sistema de colocação inicial, incluindo a cânula metálica de reforço, não foi avaliada no ambiente RM e, por esse motivo, estes componentes não devem ser utilizados dentro do ambiente RM.

**CUIDADOS:** Se for indicada uma utilização a longo prazo, recomenda-se que a permanência in situ não exceda os 90 dias. Este cateter deve ser avaliado pelo médico no máximo 90 dias após a sua colocação.

Para maximizar as vantagens do revestimento hidrófilo sobre a superfície da porção distal do cateter, antes da utilização molhe o cateter com água esterilizada ou salina. Mantenha o cateter molhado durante a colocação.

#### ADVERTÊNCIAS:

- **Rx Only** Sujeito a receita médica: a legislação federal (EUA) restringe a utilização deste dispositivo por ou mediante ordem de um médico.
- O conteúdo da embalagem intacta e por abrir encontra-se estéril e apirrogénico
- Este dispositivo serve para ser utilizado uma única vez
- NÃO limpe o cateter com gaze seca nem solventes, uma vez que estes podem danificar o revestimento do cateter
- NÃO aperte demasiado a união entre o cateter de drenagem e a tubagem de drenagem, ou a tampa terminal
- Se utilizar álcool para limpar o distribuidor do cateter, deixe passar tempo suficiente para o álcool secar antes de unir a tubagem de drenagem ou a tampa terminal
- Não modifique o cateter, porque a modificação pode danificar o cateter.

#### DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA A REUTILIZAÇÃO

Apenas para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo o que, por seu lado, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem representar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada, incluindo (mas não apenas) transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

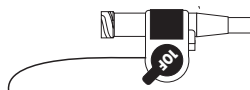
#### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

- |               |                            |   |
|---------------|----------------------------|---|
| • Hemobilia   | • Febre                    | • Peritonite biliar   |
| • Colangite   | • Fuga pelo cateter        | • Infeção cutânea   |
| • Pancreatite | • Oclusão do cateter       | • Perfuração dos ductos biliares, do fígado e/ou do duodeno |
| • Pneumotorax | • Desalojamento do cateter |   |
| • Hemotorax   | • Hemorragia               |   |
| • Biliotorax  |                            |   |
| • Sepsis      |                            |   |

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Técnica de Seldinger ou de troca pelo fio-guia

1. Retire a cânula de reforço do cateter.
2. Certifique-se de que a porção distal do cateter está molhada antes da colocação. V. Cuidados, pág. 1.
3. Enxágue o cateter antes da utilização.
4. Confira se o mecanismo de trava da sutura está na posição proximal.



5. Deslize o endireitador da ponta helicoidal ao longo da porção distal do cateter para esticar a curva, antes de colocar a cânula de reforço dentro do cateter. Coloque a cânula de reforço dentro do cateter e aperte os ajustes Luer lock. V. fig. 1.



Figura 1

6. Retire o endireitador da ponta helicoidal de dentro do cateter antes de o introduzir.
7. Coloque o conjunto cateter/cânula através do fio-guia apropriado e avance para dentro do sistema biliar. Desconecte a cânula de

reforço do cateter e continue a fazer progredir o cateter através do fio-guia, até à posição desejada. O cateter acomoda um fio de 0,038" (0,97mm). V. fig. 2. A colocação deve ser confirmada por imagem de diagnóstico.



Figura 2

**CUIDADO:** A inobservância pode fazer com que a câmula de reforço se acomode no cateter.

8. Depois de confirmar a colocação, retire a câmula e o fio-guia.

### ENGATE DO MECANISMO DE TRAVA DA SUTURA

9. Puxe a sutura até que se forme a ponta helicoidal desejada. Não aperte demasiado a ponta helicoidal, visto que o aperto excessivo pode danificar o cateter. Rode o mecanismo de trava da sutura distalmente para manter a sutura no lugar. V. fig. 3.

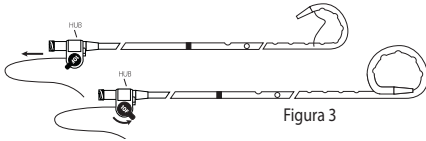


Figura 3

**NOTA:** Se o cateter precisar de ser reposicionado, solte o mecanismo de trava da sutura rodando o braço proximalmente até ao ponto de resistência. Não rode o mecanismo de trava da sutura para além do ponto de resistência.

10. Uma vez confirmada a colocação e assim que o mecanismo de trava da sutura tiver sido rodado para a posição mais distal, aperte o mecanismo de trava da sutura para dentro do distribuidor, de forma a prendê-lo. O mecanismo de trava da sutura está agora bloqueado na posição. V. fig. 4.

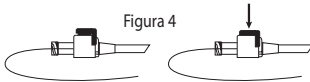


Figura 4

11. O cateter está agora pronto a ser conectado à bolsa ou tubagem de drenagem apropriadas.

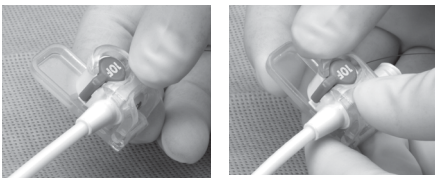
12. Deve ser concebido um regime de enxaguamento para as circunstâncias de cada paciente e o registo do médico.

### TROCA, REPOSICIONAMENTO OU REMOÇÃO DO CATETER

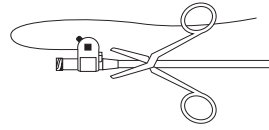
1. Desconecte o cateter da bolsa ou tubagem de drenagem.

2. Para soltar o laço da ponta helicoidal, escolha uma das seguintes opções:

**OPÇÃO 1:** Usando o utensílio de reposicionamento, alinhe o orifício da secção redonda do utensílio de reposicionamento com a pega do mecanismo de trava da sutura, o que soltará a sutura para permitir que a ponta helicoidal estique depois da remoção.



**OPÇÃO 2:** Apenas para troca ou remoção, corte o canhão do cateter de drenagem e corte a sutura. Isto libertará a sutura e a ansa helicoidal.



Cuidado: A sutura deixará de estar presa ao cateter. Atenção para remover tanto a sutura como o cateter.

3. Para trocar o cateter, ou se for necessário manter o acesso, faça avançar o fio-guia adequado através do cateter; recorra a imagem de diagnóstico para confirmar a colocação do fio. O fio-guia manterá o acesso ao local da drenagem. Para facilitar a colocação do fio, poderá ser usada a câmula de reforço flexível.

4. Retire o cateter cuidadosamente. Prossiga com a troca do cateter ou com o fecho cutâneo.

**ATENÇÃO AO MÉDICO ASSISTENTE:** SE O PACIENTE NÃO FOR SEGUIDO POR SI, RECOMENDA-SE QUE AS "INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO" OU A SECÇÃO SOBRE COMO REMOVER O CATETER SEJAM ANEXADAS AO PROCESSO DO PACIENTE.

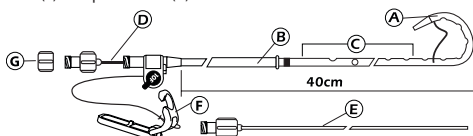
## INSTRUÇÕES DE USO

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cateter biliar ReSolve com rabicho de travamento e revestimento hidrofílico é um cateter radiopaco com orifícios em vários lados usado para drenagem biliar percutânea. Os componentes do cateter permitem a introdução e o posicionamento do mesmo usando o método de fio guia.

O produto pode ser embalado com os seguintes componentes:

- Um (1) cateter de drenagem biliar ReSolve com rabicho de travamento (A), revestimento hidrofílico e alisador do rabicho (B) Local de drenagem: Padrão ou longo (C)
- Uma (1) cânula de reforço de metal (D)
- Uma (1) cânula de reforço flexível (E)
- Uma (1) ferramenta de reposicionamento (F)
- Uma (1) tampa terminal (G)



### USO PREVISTO DO PRODUTO

#### INDICAÇÕES:

O cateter de drenagem biliar ReSolve com rabicho de travamento e revestimento hidrofílico é usado para a drenagem de bile dentro do sistema biliar.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

O cateter de drenagem biliar ReSolve é contraindicado em situações em que o cateterismo para drenagem biliar percutânea é inaceitável.

O cateter de drenagem biliar ReSolve é contraindicado para uso intravascular.

### INFORMAÇÕES SOBRE IRM



#### CONDICIONAL PARA RM

O cateter de drenagem biliar ReSolve é condicional para RM.

Testes não clínicos demonstraram que o cateter de drenagem biliar ReSolve é condicional para RM. Esse dispositivo pode ser examinado com segurança em um paciente imediatamente após sua colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Sistema RM máximo informado, taxa de absorção específica média do corpo inteiro (SAR) de 4-W/kg no Modo Operacional Controlado de Primeiro Nível do sistema RM.

### AQUECIMENTO RELACIONADO A RM

Nas condições de varredura definidas acima, o cateter de drenagem biliar com travamento ReSolve deverá produzir uma elevação de temperatura máxima de 2,3°C após 15 minutos de varredura contínua.

### INFORMAÇÕES SOBRE O ARTEFATO

O tamanho máximo do artefato como visto na sequência de pulso-eco do gradiente no 3-Tesla se estende aproximadamente 2-mm em relação ao tamanho do formato do cateter de drenagem biliar ReSolve.

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

**CUIDADOS:** Quando o uso de longo prazo é indicado, recomenda-se que o tempo de permanência desse não ultrapasse 90 dias. Esse cateter deve ser avaliado por um médico quando completar 90 dias de instalação ou até mesmo antes.

Para aperfeiçoar as vantagens do revestimento hidrofílico na superfície da porção distal do cateter, umedeça o cateter antes de usá-lo com água estéril ou solução salina. Mantenha o cateter úmido durante a instalação.

### AVISOS:

- **Rx Only** Somente RX - Cuidado: Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo à prescrição médica
- O conteúdo da embalagem lacrada e não danificada é estéril e não pirogênico
- Esse dispositivo destina-se apenas a uma única utilização
- NÃO limpe o cateter com gaze seca ou solventes porque isso poderá danificar o revestimento do cateter
- NÃO aperte excessivamente a conexão entre o cateter de drenagem e os tubos de drenagem ou a tampa terminal
- Se usar álcool para limpar o ponto central do cateter, reserve tempo suficiente para a secagem do álcool antes de conectar os tubos de drenagem ou a tampa terminal
- Não modifique o cateter já que uma modificação poderá danificar o mesmo

### DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Uso para um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

### COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

- Hemobilia
- Pneumotórax
- Sepse
- Vazamento do cateter
- Hemorragia
- Colangite
- Hemotórax
- Biloma
- Oclusão do cateter
- Peritonite biliar
- Pancreatite
- Bilitórax
- Febre
- Desalojamento do cateter
- Infecção da pele
- Perfuração dos dutos biliares, fígado e/ou duodeno

### INSTRUÇÕES DE USO:

Técnica de inserção de Seldinger ou troca de fio guia

1. Remova a cânula de reforço do cateter.
2. Confirme se a porção distal do cateter está úmida antes de sua instalação. Consulte a seção Cuidados na página 1.
3. Lave o cateter antes de usá-lo.
4. Confirme se o mecanismo de travamento de sutura está na posição proximal.



5. Deslize o alisador do rabicho na porção distal do cateter para alisar sua curvatura antes de instalar a cânula de reforço no cateter. Coloque a cânula de reforço no cateter e aperte os encaixes de travamento de Luer. Ver Figura 1.



6. Remova o alisador do rabicho do cateter antes de sua inserção.
7. Posicione o conjunto do cateter/cânula sobre o fio guia adequado e insira-o no sistema biliar. Desconecte a cânula de reforço do cateter e continue a avançar o cateter sobre o fio guia até a posição desejada. O

cateter acomoda um fio de 0,038" (0,97 mm). Ver Figura 2. A instalação deve ser confirmada com diagnóstico por imagem.

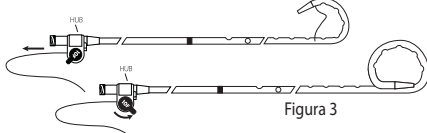


**CUIDADO:** A não obediência a essas instruções poderá fazer com que a câmula de reforço fique alojada no cateter.

8. Após a confirmação da instalação, remova a câmula e o fio guia.

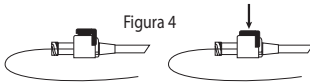
#### ENCAIXANDO O MECANISMO DE TRAVAMENTO DA SUTURA

9. Puxe a sutura até que o rabicho desejado seja formado. Não aperte excessivamente o rabicho já que o aperto excessivo pode danificar o cateter. Gire o mecanismo de travamento da sutura para a distal para manter a sutura no local adequado. Ver Figura 3.



**OBSERVAÇÃO:** Se o cateter precisar ser reposicionado, destrave o mecanismo de travamento da sutura girando o braço proximalmente até o ponto de resistência. Não gire o mecanismo de travamento da sutura além do ponto de resistência.

10. Quando a instalação for confirmada e o mecanismo de travamento da sutura tiver sido girado para a posição mais distal, pressione o mecanismo de travamento da sutura para o centro para prendê-lo. O mecanismo de travamento da sutura está travado na posição adequada agora. Ver Figura 4.



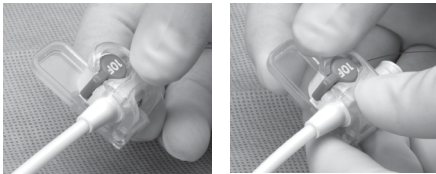
11. Agora, o cateter está pronto para ser conectado à bolsa ou aos tubos de drenagem apropriados.

12. Um esquema de lavagem deve ser projetado para as condições de cada paciente e o protocolo do médico.

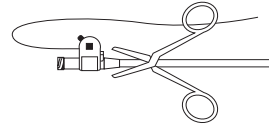
#### TROCA, REPOSICIONAMENTO OU REMOÇÃO DO CATETER

1. Desconecte o cateter da bolsa ou dos tubos de drenagem.
2. Para soltar a espiral do rabicho, escolha uma das seguintes opções:

**OPÇÃO 1:** Usando a ferramenta de reposicionamento, alinhe a abertura da seção redonda da mesma com a alça do mecanismo de travamento da sutura, que liberará a sutura e permitirá que o rabicho seja retificado na remoção.



**OPÇÃO 2:** Para troca ou remoção somente, corte o centro do cateter de drenagem e afaste a sutura. Isso liberará a sutura e a espiral do rabicho.



**CUIDADO:** A sutura não ficará mais presa ao cateter. Tome cuidado para remover tanto a sutura quanto o cateter.

3. Para a troca do cateter ou para manter o acesso, insira o fio guia adequado pelo cateter; use o diagnóstico por imagem para confirmar a instalação do fio. O fio guia irá manter o acesso ao local de drenagem. Para facilitar a instalação do fio guia, é possível usar a câmula de reforço flexível.
4. Retirar cuidadosamente o cateter. Prosseguir com a troca do cateter ou a sutura da pele.

**ATENÇÃO AO MÉDICO RESPONSÁVEL:** SE O PACIENTE NÃO FOR ACOMPANHADO POR VOCÊ, É RECOMENDADO ANEXAR AS "INSTRUÇÕES DE USO" OU A SEÇÃO SOBRE A REMOÇÃO DO CATETER AO PRONTUÁRIO DO PACIENTE.

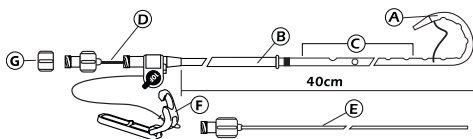
## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

### PRODUCTOMSCHRIJVING

De ReSolve galwegkatheter met vergrendelstaart en hydrofiele coating is een radiopake katheter met meerdere openingen aan de zijkant die wordt gebruikt voor percutane galdrainage. De onderdelen van de katheter staan een introductie en plaatsing toe over de voerdraad.

Het product kan de volgende onderdelen bevatten:

- Eén (1) ReSolve galdrainagekatheter met 'pigtail' (A), hydrofiele coating en 'pigtail'-strekker (B) drainagelocatie: standaard of lang (C)
- Eén (1) metalen stijve canule (D)
- Eén (1) flexibele stijve canule (E)
- Eén (1) herplaatsingshulpmiddel (F)
- Eén (1) einddop (G)



### BEOOGD GEBRUIK VAN PRODUCT

#### INDICATIES:

De ReSolve galdrainagekatheter met 'pigtail' en hydrofiele coating wordt gebruikt voor de drainage van gal in de galwegen.

#### CONTRA-INDICATIES:

De ReSolve galdrainagekatheter is gecontra-indiceerd voor gebruik wanneer katheterisatie voor percutane galdrainage onaanvaardbaar is.

De ReSolve galdrainagekatheter is gecontra-indiceerd voor intravasculair gebruik.

### MRI-INFORMATIE



#### MR-VOORWAARDELIJK

De ReSolve-galwegdrainagekatheter is onder voorwaarden MRI-veilig.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de ReSolve-galwegdrainagekatheter onder voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende condities:

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder;
- Maximale ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 4,000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximum van MR systeem vermeld, gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptie ratio (SAR) van 4-W/kg in het eerste niveau van de gecontroleerde operatiemethode (First Level Controlled Operating Mode) van het MR systeem

#### MRI-GERELATEERDE VERWARMING

Volgens de scanvoorwaarden hierboven omschreven wordt er verwacht dat de ReSolve galdrainagekatheter een maximale temperatuurstijging van 2.3°C behaalt na 15 minuten in geval van continu gebruik.

#### ARTEFACTINFORMATIE

De maximale omvang van het artefact zoals gezien op de gradiënt-echo pulssequentie bij 3 tesla is ongeveer 2 mm groter dan de omvang en vorm van de ReSolve-galwegdrainagekatheter.

De veiligheid van het oorspronkelijke plaatsings systeem, inclusief de verstevigende metalen canule, is niet geëvalueerd in een MR omgeving, en daarom moeten deze componenten niet in een MR omgeving, waardoor deze componenten niet in een MR omgeving gebruikt moeten worden.

**LET OP:** Bij gebruik op lange termijn wordt aangeraden dat de verblijfstijd maximaal 90 dagen bedraagt. Deze katheter moet op of eerder dan 90 dagen na de plaatsing worden beoordeeld door de arts.

Om de voordelen van de hydrofiele coating op het oppervlak van het distale gedeelte van de katheter ten volste te benutten, dient u de katheter vóór gebruik nat te maken met steriel water of zoutoplossing. Zorg dat de katheter tijdens de plaatsing nat blijft.

### WAARSCHUWINGEN:

- **⚠ Only** Aandachtspunt omtrent 'uitsluitend op recept': Volgens de Amerikaanse wetgeving (VS) mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht.
- De inhoud van het ongeopende en onbeschadigde pakket is steriel en pyrogeenvrij.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.
- De katheter NIET afvegen met een droog gaasje of enige oplosmiddelen, omdat dit de coating van de katheter kan beschadigen.
- De aansluiting tussen de drainagekatheter en de drainageslang of einddop NIET te strak aandraaien
- Bij gebruik van alcohol om de katheternaaf te reinigen, voldoende tijd voorzien om de alcohol volledig te laten drogen voordat de drainageslang of einddop worden aangesloten.
- Wijzig de katheter niet omdat wijziging de katheter kan beschadigen.

### VERKLARING OMTRENT WAARSCHUWING OVER HERGEBRUIK

Voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument beïnvloeden en/of tot falen van het instrument leiden, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico inhouden van contaminatie van het apparaat en/of infectie of kruisbesmetting van de patiënt veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Contaminatie van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

#### Mogelijke complicaties:

- |                |                             |   |
|----------------|-----------------------------|---|
| • Hemobilie    | • Biloma                    | • Hemorragie  |
| • Cholangitis  | • Koorts                    | • Peritonitis van gal                               |
| • Pancreatitis | • Katheterlekkage           | • Huidinfectie                                      |
| • Pneumothorax | • Occlusie van katheter     | • Perforatie van de galwegen, lever en/ of duodenum |
| • Hemothorax   | • Verplaatsing van katheter |   |
| • Bilithorax   |                             |   |
| • Sepsis       |                             |   |

### AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK:

Seldinger ingangstechniek of voerdraadverwisseling

1. Verwijder de stijve canule uit de katheter.
2. Controleer vóór de plaatsing of het distale gedeelte van de katheter nat is. Zie de aandachtspunten, pagina 1.
3. Spoel de katheter vóór gebruik door.
4. Controleer of het hechtvergrendelmechanisme in een proximale positie staat.





- Schuif de 'pigtail'-strekker over het distale gedeelte van de katheter om de kromming recht te maken voordat de stijve canule in de katheter wordt geplaatst. Plaats de stijve canule in de katheter en draai de luer-lock-aansluitingen vast. Zie afbeelding 1.



- Verwijder de 'pigtail'-strekker uit de katheter alvorens deze in te brengen.

- Plaats de katheter/canule-inrichting over de juiste voerdraad en voer deze op in de galwegen. Ontkoppel de stijve canule van de katheter en blijf de katheter opvoeren over de voerdraad naar de gewenste positie. De katheter kan gebruikt worden met een draad van 0,97 mm. Zie afbeelding 2. De plaatsing dient bevestigd te worden met diagnostische beeldvorming.

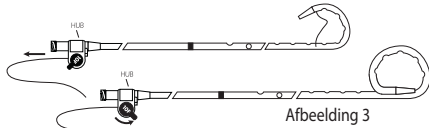


**LET OP:** het niet opvolgen kan ertoe leiden dat de stijve canule vast komt te zitten in de katheter.

- Verwijder, na bevestiging van de positie, de canule en voerdraad.

#### HET HECHTVERGRENDELMECHANISME INSCHAKELEN

- Trek aan de hechting totdat de gewenste 'pigtail' is gevormd. De 'pigtail' niet te hard aantrekken, omdat dit de katheter kan beschadigen. Draai het hechtvergrendelmechanisme distaal om de hechting op de plaats te houden. Zie afbeelding 3.



**OPMERKING:** als de katheter herplaatst moet worden, ontgrendelt u het hechtvergrendelmechanisme door de arm proximaal te draaien met betrekking tot het weerstandspunt. Het hechtvergrendelmechanisme niet verder draaien dan het weerstandspunt.

- Na bevestiging van de positie en nadat het hechtvergrendelmechanisme is gedraaid naar de meest distale positie, drukt u het hechtvergrendelmechanisme in de naaf om deze te bevestigen. Het hechtvergrendelmechanisme is nu in positie vergrendeld. Zie afbeelding 4.



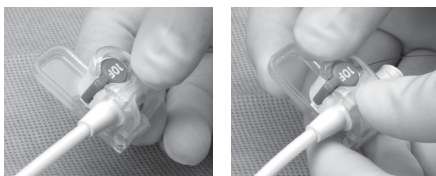
- De katheter is nu klaar om te worden aangesloten op de juiste drainagezak of -slang.

- Een spoelregime moet worden opgesteld aan de hand van de omstandigheden van elke patiënt en het protocol van de arts.

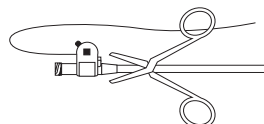
#### VERWISSELEN, HERPLAATSEN OF VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

- Ontkoppel de katheter van de drainagezak of -slang.
- Kies een van de volgende opties om de 'pigtail'-lus los te maken:

**OPTIE 1:** Lijn, met behulp van het herplaatsingshulpmiddel, de opening van het ronde gedeelte van het hulpmiddel uit met de handgreep van het hechtvergrendelmechanisme waardoor de hechting los komt en de 'pigtail' recht kan komen bij verwijdering.



**OPTIE 2:** Alleen voor verwisselen of verwijderen: snijd de hub van de drainagekatheter af en knip de hecht draad door. Daardoor zullen de hecht draad en de varkensstaartlus loskomen.



**LET OP:** de hechting zal niet langer aan de katheter bevestigd zijn. Zorg ervoor dat u zowel de hechting als de katheter verwijdert.

- Voor verwisselen van katheter of als de toegang behouden moet blijven: voer de juiste voerdraad op door de katheter; gebruik diagnostische beeldvorming om de draadpositie te bevestigen. De voerdraad behoudt toegang tot de drainageplek. Voor een eenvoudige plaatsing van de voerdraad, kan de flexibele stijve canule worden gebruikt.
- Verwijder de katheter voorzichtig. Ga verder met het verwisselen van de katheter of het sluiten van de huid.

**ATTENTIE DIENSTDOENDE ARTS:** INDIEN DE PATIENT NIET DOOR U ZAL WORDEN GEVOLGD, WORDT AANGERADEN DAT DE "GEBRUIKSAANWIJZINGEN" OF HET GEDEELTE OVER HET VERWIJDEREN VAN DE KATHETER AAN HET DOSSIER VAN DE PATIENT WORDT GEHECHT.

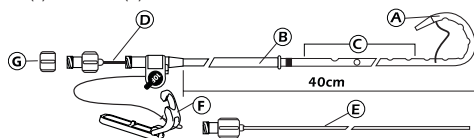
## BRUKSANVISNING

### PRODUKTBESKRIVNING

Gallkatetern ReSolve med pigtail-låsning och hydrofil beläggning är en röntgentät kateter med flera sidohål som används för perkutant galldränage. Kateterns komponenter gör det möjligt att föra in och placera den via ledare (over-the-wire).

Produkten kan levereras med följande komponenter:

- En (1) ReSolve gallkateter med pigtail-låsning (A), hydrofil beläggning och pigtail-uträtare (B) dränagelokalisering: standard eller lång (C)
- En (1) förstärkningskanyl av metall (D)
- En (1) flexibel förstärkningskanyl (E)
- Ett (1) omplaceringsverktyg (F)
- Ett (1) ändlock (G)



### AVSEDD ANVÄNDNING

#### INDIKATIONER:

Gallkatetern ReSolve med pigtail-låsning och hydrofil beläggning används för att dränera galla i gallvägarna.

#### KONTRAIKATIONER:

Gallkatetern ReSolve är kontraindicerad för användning där perkutant galldränage är otillåtet.

Gallkatetern ReSolve är kontraindicerad för intravaskulär användning.

### MRT INFORMATION



#### MR-SÄKER

ReSolves galldränagekateter är MR-säker

Icke-klinisk testning har visat att ReSolves galldränagekateter är MR-säker. En patient med denna anordning kan tryggt MR-undersökas omedelbart efter placering under följande betingelser:

- Statiskt magnetfält på 3,0 Tesla eller lägre
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximal MR-system rapporterad specifik absorptions hastighet, medelvärd bildad över hela kroppen (SAR) på 4 W/kg i första nivån kontrollerade driftfunktionsläge för MR-systemet.

### MR-RELATERAD UPPHETTNING

Under de scanningsförhållanden som beskrivs ovan förväntas ReSolve galldränagekateter med lås producera en temperaturförhöjning på högst 2,3°C efter 15 minuters oavbruten scanning.

### ARTEFAKTINFORMATION

Maximum artefaktstorlek sedd på gradient ekopulssekvensen sträcker sig cirka 2 mm i förhållande till storleken och formen på ReSolves galldränagekatetern när den erhålls med 3-Tesla.

Det första placeringsystemets säkerhet inklusive stödkanylen av metall har inte utvärderats i MR-omgivningen, och därför ska komponenterna inte användas inom MR-omgivningen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Vid långtidsbruk rekommenderas det att kvarliggandetiden ej överstiger 90 dagar. Katetern bör utvärderas av läkare senast 90 dagar efter placering.

Blötlägg katetern med sterilt vatten eller saltlösning före användning för att maximera fördelarna med den hydrofila beläggningen på ytan av kateterns distala del. Håll den blöt under placeringen.

### VARNING:

- **⚠ Only** varning: I enlighet med federal (amerikansk) lagstiftning får denna apparat endast användas av läkare eller på order av läkare.
- Innehållet i en öppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt.
- Denna enhet är avsedd endast för engångsbruk.
- **TORRA INTE** av katetern med torr gasväv eller några lösningar eftersom kateterns beläggning då kan skadas.
- **DRA INTE** åt anslutningen för hårt mellan dräneringskatetern och dräneringsröret eller ändlocket.
- Om du rengör kateterns fättning med alkohol ska alkoholen hinna torka innan du ansluter dräneringsröret eller ändlocket.
- Modifiera inte katetern emedan det kan skada katetern.

### SKYDDSANGIVELSE VID ÅTERANVÄNDNING

Får endast användas på en patient. Får ej återanvändas, återvinnas eller omsteriliseras. Återanvändning, återvinning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel vilket, i sin tur, kan leda till att patienten skadas, blir sjuk, eller avlider. Återanvändning, återvinning eller omsterilisering kan dessutom utgöra en risk för att enheten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller sjukhussjuka, inklusive, men inte begränsat till, överförandet av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Om enheten kontamineras kan patienten skadas, bli sjuk, eller avlida.

### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:

- Gallvägsblödning
- Kolangit
- Pankreatit
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Bilithorax
- Sepsis
- Biliar cysta
- Feber
- Kateterläckage
- Kateterokklusion
- Kateterrubbing
- Blödning
- Gallperitonit
- Hudinfektion
- Perforation av gallgångar, lever och/eller duodenum

### BRUKSANVISNING:

Införing via Seldingertekniken

1. Ta ut förstärkningskanylen från katetern.
2. Kontrollera före placering att kateterns distala del är blöt. Se försiktighetsåtgärder, sid 1.
3. Spola katetern före användning.
4. Kontrollera att suturläset är i proximalt läge.



5. Skjut fram pigtail-uträtaren längs kateterns distala del för att rätta ut kurvan innan du placerar förstärkningskanylen i katetern. Placera förstärkningskanylen i katetern och dra åt luerkopplingen. Se Figur 1.



6. Ta ut pigtail-uträtaren från katetern innan du för in katetern.
7. Placera kateter/kanyl-anordningen över lämplig ledare och avancera in i gallvägarna. Ta ut förstärkningskanylen från katetern och fortsätt föra in katetern över ledaren fram till önskad placering. Katetern rymmer en ledare på 0,97 mm. Se Figur 2. Placeringen bör bekräftas med bilddiagnostik.

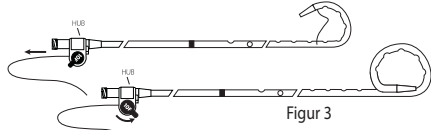


**VARNING:** Om instruktionerna ej följs korrekt kan förstärkningskanylen fastna i katetern.

8. Ta bort kanylen och ledaren när placeringen är bekräftad.

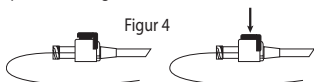
### FASTLÄSNING AV SUTUREN

9. Dra in suturtråden tills du fått önskad form på pigtailen. Dra inte åt pigtailen för hårt eftersom detta kan skada katetern. Vrid suturlåset distalt för att hålla suturen på plats. Se Figur 3.



**OBS:** Om katetern behöver omplaceras öppnar du suturlåset genom att vrida armen proximalt tills du stöter på motstånd. Vrid inte suturlåset längre än så.

10. När placeringen är bekräftad och suturlåset vridits till sitt mest distala läge trycker du in suturlåset i fattningen för att säkra det. Suturlåset är nu låst i position. Se Figur 4.



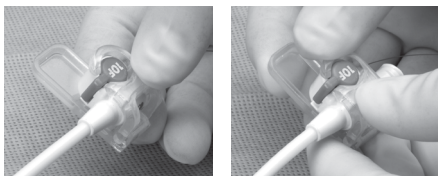
11. Katetern kan nu anslutas till lämplig dräneringspåse eller lämpligt dräneringsrör.

12. Ett spolningsprogram bör utformas efter varje patients situation och läkarens protokoll.

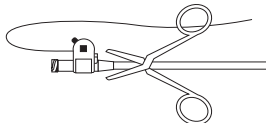
### BYTE, OMLACERING ELLER BORTTAGNING AV KATETERN

1. Koppla bort katetern från dräneringspåsen eller -röret.
2. Välj något av följande alternativ för att rätta ut pigtailen:

**ALTERNATIV 1:** Använd omplaceringsverktyget och placera öppningen till den runda delen av verktyget i linje med suturlåsets handtag, vilket lösgör suturtråden så att pigtailen kan rätas ut när den tas bort.



**ALTERNATIV 2:** För att endast byta ut eller avlägsna, skär av navet på dräneringskatetern och klipp suturen. Detta kommer att lösgöra suturen och slingan.



**VARNING:** Soturtråden kommer inte längre att vara fäst till katetern. Var noga med att ta bort både sutur och kateter.

3. Om katetern ska bytas eller om fortsatt tillgång till området behövs ska du föra in lämplig ledare genom katetern och använda bildiagnostik för att bekräfta ledarens placering. Ledaren ger fortsatt tillgång till dräneringsområdet. Den flexibla förstärkningskanylen kan användas för att underlätta placeringen av ledaren.

4. Ta försiktigt ut katetern. Fortsätt med att antingen byta katetern eller stänga såret.

TILL BEHANDLANDE LÄKARE: OM DU INTE KOMMER ATT FÖLJA UPP PATIENTEN REKOMMENDERAR VI ATT BRUKSANVISNINGEN ELLER AVSNITTET OM HUR MAN TAR UT KATETERN FÄSTS TILL PATIENTJOURNALEN.

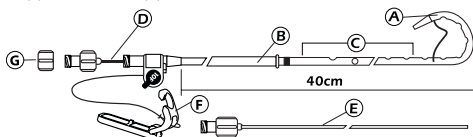
## BRUGSANVISNING

### PRODUKTBESKRIVELSE

ReSolve galdekaterer med låsende pigtail og hydrofil belægning er et røntgenfast kateter med huller på flere sider, der anvendes til perkutan drænage af galdeblæren. Kateeterets komponenter muliggør indføring og anlæggelse ved hjælp af over the wire-metoden.

Produktet kan leveres emballeret med følgende komponenter:

- Et (1) ReSolve galdedrænegakateter med låsende pigtail (A), hydrofil belægning og pigtail-udretter (B), placering af drænhuller: Standard eller Lang (C)
- En (1) afstivningskanyle i metal (D)
- En (1) fleksibel afstivningskanyle (E)
- Et (1) genplaceringsredskab (F)
- En (1) blindhætte (G)



### PRODUKTETS TILSIGTEDE BRUG

#### INDIKATIONER:

ReSolve galdedrænegakateter med låsende pigtail og hydrofil belægning bruges til udtømmning af galde i galdesystemet.

#### KONTRAIKATIONER:

Brugen af ReSolve galdedrænegakateter er kontraindiceret i tilfælde, hvor perkutan galdedrænskaterisering ikke er acceptabel.

ReSolve galdedrænegakateter er kontraindiceret til intravaskulær brug.

#### MR-OPLYSNINGER



#### MR-BETINGET

ReSolve biliært drænegakateter er MR-betinget

Nonklinisk testning har vist, at ReSolve biliært drænegakateter er MR-betinget. Det er under følgende forhold sikkert at scanne denne enhed i en patient umiddelbart efter anlæggelse:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimum rumligt gradient magnetfelt på 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Med maksimum MR-system indberettet, en gennemsnitlig specifik absorptionsstørrelse (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg i første niveau, kontrolleret driftsmodus for MR-systemet

#### MR-RELATERET OPVARMNING

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes ReSolve biliære låsedrænegakateter at producere en maksimal temperaturstigning på 2,3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

#### ARTEFAKTOPLYSNINGER

Den maksimale artefaktstørrelse som set på den gradientekopplingskvens ved 3-Tesla rækker cirka 2-mm frem i forhold til størrelsen på ReSolve biliært drænegakateters facon.

Sikkerheden af det indledende placeringsystem, herunder den metalafstivende kanyle, er ikke blevet evalueret i et MR-miljø, og disse komponenter bør derfor ikke anvendes i et MR-miljø.

**FORSIGTIG:** Hvis langtidsbrug er indiceret, anbefales det, at anlæggestiden ikke overstiger 90 dage. Dette kateter skal vurderes af lægen, når det har været anlagt i 90 dage eller tidligere.

### ADVARSLER:

- **Rx Only** Receptpligtigt produkt (Rx Only): Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på recept fra en læge.
- Indholdet i den uåbnede, ubeskadigede emballage er steril og ikke-pyrogen.
- Dette udstyr er udelukkende beregnet til engangsbrug.
- Kateeteret MÅ IKKE aftrøkes med tør gaze eller opløsningsmidler, da dette kan beskadige kateeterets belægning.
- Forbindelsen mellem drænegakateteret og slangerne eller blindhætten MÅ IKKE overstrammes.
- Hvis der anvendes alkohol til rengøring af katetermuffen, skal der sættes tid af til at alkoholen kan tørre, før drænslangen eller blindhætten monteres.
- Du må ikke foretage ændringer på kateeteret idet dette kan beskadige kateeteret.

### ERKLÆRING VEDR. FORSIGTIGHED VED GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genarbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genarbejdning eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til at udstyret svigter, hvilket igen kan føre til, at patienten skades, bliver syg eller dør. Genbrug, genarbejdning eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af udstyret og/eller infektion eller krydsinfektion af patienten, herunder, men ikke begrænset hertil, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af udstyret kan føre til, at patienten skades, bliver syg eller dør.

### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

- |                |                         |   |
|----------------|-------------------------|---|
| • Hæmobili     | • Sepsis                | • Blødning  |
| • Cholangitis  | • Bilom                 | • Galdeperitonitis                                  |
| • Pancreatitis | • Feber                 | • Hudinfektion                                      |
| • Pneumothorax | • Lækkende kateter      | • Perforation af galdeveje, lever og/eller duodenum |
| • Hæmothorax   | • Okkluderet kateter    |   |
| • Bilithorax   | • Losrivelse af kateter |   |

### BRUGSANVISNING:

Seldinger indføringsteknik eller guidewireudskiftning

1. Fjern afstivningskanylen fra kateeteret.
2. Sørg for, at den distale ende af kateeteret er våd forud for anlæggelsen. Se Forsigtig på side 1.
3. Skyl kateeteret før brug.
4. Sørg for, at suturlåsemekanismen er i den proksimale position.



5. Skub pigtail-udretteren langs den distale del af kateeteret for at rette krumningen ud, inden afstivningskanylen placeres i kateeteret. Placer afstivningskanylen i kateeteret, og stram luer lock-koblingerne. Se figur 1.



6. Tag pigtail-udretteren af kateeteret inden indføringen.
7. Placer kateter/kanyleenheden over en passende guidewire, og før enheden ind i galdesystemet. Frigør afstivningskanylen fra kateeteret, og fortsæt med at føre kateeteret frem over guidewiren til den ønskede position. Kateeteret har plads til en 0,038" (0,97 mm) wire. Se figur 2. Placeringen skal bekræftes med diagnostisk billeddannelse.

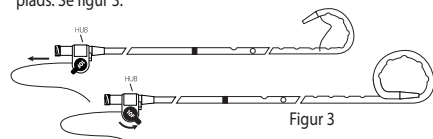


**FORSIGTIG:** Manglende overholdelse af dette kan medføre, at afstivningskanylen sætter sig fast i kateteret.

8. Så snart placeringen er blevet bekræftet, tages kanylen og guidewiren ud.

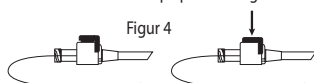
### MONTERING AF SUTURLÅSEMEKANISMEN

9. Træk i suturen, indtil der er dannet en passende pigtail. Undlad at overstramme pigtail'en da for kraftig stramning kan beskadige kateteret. Drej suturlåsemechanismen distalt for at holde suturen på plads. Se figur 3.



**BEMÆRK:** Hvis der er behov for at flytte på kateteret, skal suturlåsemechanismen frigøres ved at dreje armen proksimalt til det punkt, hvor der mødes modstand. Undlad at dreje suturlåsemechanismen ud over det punkt, hvor der mødes modstand.

10. Så snart placeringen er blevet bekræftet, og suturlåsemechanismen er blevet drejet til den mest distale position, trykkes suturlåsemechanismen ned i muffen for at gøre den fast. Suturlåsemechanismen er nu låst på plads. Se figur 4.



11. Kateteret er nu klar til at blive sluttet til en passende opsamlingspose eller slange.

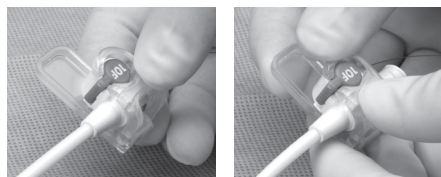
12. Der skal i værdsættes et skylleregime, der tager højde for den enkelte patients omstændigheder og lægens protokol.

### UDSKIFTNING, OMPLACERING ELLER UDTAGNING AF KATETER

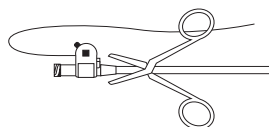
1. Kobl kateteret fra opsamlingsposen eller slangen.

2. Pigtail-løkken udløses på en af følgende to måder:

**METODE 1:** Placer åbningen i den runde del af genplaceringsredskabet på linje med håndtaget på suturlåsemechanismen. Herved udløses suturen, hvilket gør det muligt at rette pigtail'en ud ved udtagning.



**METODE 2:** Skær muffen fri af drænagekateteret og bryd suturen. Denne fremgangsmåde kan kun bruges til udskiftning eller udtagning. Herved frigøres suturen og grisehale-løkken.



**FORSIGTIG:** Suturen er ikke længere fastgjort til kateteret. Vær omhyggelig med at fjerne både sutur og kateter.

3. Ved udskiftning af kateteret eller hvis adgangen skal opretholdes, føres en passende guidewire frem gennem kateteret. Brug diagnostisk billeddannelse til at bekræfte placeringen. Guidewiren opretholder adgangen til drænstedet. Den fleksible afstivningskanylen kan eventuelt anvendes for at lette placeringen af guidewiren.

4. Fjern forsigtigt kateteret. Gå videre enten med kateterudskiftning eller hudlukning.

OPLYSNING TIL DEN BEHANDLENDE LÆGE: HVIS PATIENTOPFØLGNINGEN SKAL VARETAGES AF ANDRE, ANBEFALES DET AT "BRUGSANVISNINGEN" ELLER AFSNITTET OM, HVORDAN KATETERET FJERNES, VEDHÆFTES PATIENTENS JOURNAL.

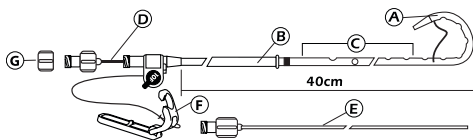
## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο ReSolve Καθετήρας Χοληδόχου Κύστεως τύπου pigtail με σύστημα κλειδώματος και υδρόφιλη επικάλυψη είναι ακτινοσκιερός καθετήρας πολλαπλών πλευρικών οπών που χρησιμοποιείται για διαδερμική παροχέτευση χοληδόχου κύστεως. Τα εξαρτήματα του καθετήρα επιτρέπουν την εισαγωγή και τοποθέτηση με τη χρήση της μεθόδου διπλού αυλού (over-the-wire).

Το προϊόν μπορεί να συσκευάζεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Ένα (1) ReSolve Καθετήρα Παροχέτευσης Χοληδόχου Κύστεως τύπου pigtail με σύστημα κλειδώματος (Α), υδρόφιλη επικάλυψη και ευθυγραμμιστή pigtail (Β) Θέση παροχέτευσης: τυπική ή μακρά (C)
- Μία (1) Μεταλλική κάνουλα με σιδερένιους σκληρυντικούς οδηγούς (stiffening cannula) (D)
- Μία (1) Ευέλικτη κάνουλα με σιδερένιους σκληρυντικούς οδηγούς (stiffening cannula) (E)
- Ένα (1) Εργαλείο Επανατοποθέτησης (ρύθμισης θέσης) (F)
- Ένα (1) πώμα τυφλού άκρου (G)



### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ο ReSolve Καθετήρας Παροχέτευσης Χοληδόχου Κύστεως τύπου pigtail με σύστημα κλειδώματος και υδρόφιλη επικάλυψη χρησιμοποιείται για την παροχέτευση της χοληδόχου κύστεως εντός του χολικού συστήματος.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ο ReSolve Καθετήρας Παροχέτευσης Χοληδόχου Κύστεως αντενδείκνυται για χρήση όπου ο καθετηριασμός διαδερμικής παροχέτευσης της χοληδόχου κύστεως δεν είναι αποδεκτός.

Ο ReSolve Καθετήρας Παροχέτευσης Χοληδόχου Κύστεως αντενδείκνυται για ενδαγγειακή χρήση.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)



#### ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης χοληφόρων ReSolve είναι κατάλληλος για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι ο καθετήρας παροχέτευσης χοληφόρων ReSolve είναι κατάλληλος για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η συσκευή αυτή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε έναν ασθενή, αμέσως μετά την τοποθέτησή της, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ειδικός μεσοσταθμικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) σε όλο το σώμα 4 W/kg στην ελεγχόμενη κατάσταση λειτουργίας πρώτου επιπέδου του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας

### ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Σύμφωνα με τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, ο καθετήρας παροχέτευσης χοληφόρων ReSolve αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,3°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΨΕΥΔΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ (ARTIFACT)

Το μέγιστο μέγεθος ψευδών πληροφοριών (artifact) όπως φαίνεται στην παλμική ακολουθία ηχώος βαθμίδωσης στα 3 Tesla εκτείνεται κατά περίπου 2 mm σε σχέση με το μέγεθος του σχήματός του καθετήρα παροχέτευσης χοληφόρων ReSolve.

Η ασφάλεια του συστήματος αρχικής τοποθέτησης συμπεριλαμβανομένης της μεταλλικής κάνουλας ενίσχυσης σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας δεν έχει αξιολογηθεί και, επομένως, αυτά τα στοιχεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Όπου ενδείκνυται μακροπρόθεσμη χρήση, συστήνεται ο χρόνος μόνιμου καθετηριασμού (indwelling) να μην υπερβαίνει τις 90 ημέρες. Αυτός ο καθετήρας θα πρέπει να αξιολογείται από τον ιατρό κατά ή περί τις 90 ημέρες μετά την τοποθέτησή του.

Για να μεγιστοποιήσετε τα πλεονεκτήματα της υδρόφιλης επικάλυψης στην επιφάνεια του περιφερικού τμήματος του καθετήρα, βρέξτε τον καθετήρα πριν από τη χρήση με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό. Διατηρήστε τον καθετήρα υγρό κατά την τοποθέτησή.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Rx Only** RX Προσοχή Μόνο: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα περιεχόμενα μη ανοιγμένης, άθικτης συσκευασίας είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- ΜΗΝ σκουπίζετε τον καθετήρα με στεγνή γάζα ή οποιοσδήποτε διαυτές εβίδι μπορεί να καταστραφεί η επικάλυψη του καθετήρα.
- ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά τη σύνδεση μεταξύ του καθετήρα παροχέτευσης και της διασωλήνωσης της παροχέτευσης ή του πώματος τυφλού άκρου.
- Εάν χρησιμοποιείτε οινόπνευμα για να καθαρίσετε την πλήμνη του καθετήρα, αφήστε αρκετό χρόνο για να στεγνώσει το οινόπνευμα πριν συνδέσετε τη, διασωλήνωση της παροχέτευσης ή το πώμα τυφλού άκρου.
- Μην τροποποιήσετε τον καθετήρα επειδή η τροποποίηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.

### ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην χρησιμοποιήσετε ξανά, υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται να εκθέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να καταλήξει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει στον ασθενή λοιμώδη ή διασταυρούμενη μόλυνση, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης μολυσματικής ασθένειας ή ασθενείας από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

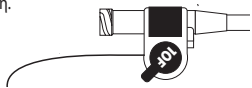
- |  |                                     |   |
|--|-------------------------------------|---|
| • Αιμορραγία χοληδόχου κύστεως                       | • Σήψη                              | • Πρήξη της χοληδόχου κύστης (περιτονιτίδα)                 |
| • Χολαγγειίτιδα                                      | • Ασυνήθης επιπλοκή χολοκυστεκτομής | • Δερματική μόλυνση   |
| • Βλακρεατίτις                                       | • (Pyloric)                         | • Διάτρηση των χοληφόρων πόρων, ήπατος και/ή δωδεκαδακτύλου |
| • Πνευμονοθώραξ                                      | • Πυρετός                           |   |
| • Συλλογή υγρού στην πλευρική κοιλότητα (Bilithorax) | • Διαρροή καθετήρα                  |   |
| • Αιμοθώραξ  | • Εμφραξη καθετήρα                  |   |
|  | • Μετατόπιση καθετήρα               |   |
|  | • Αιμορραγία                        |   |

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τεχνική Εισόδου Seldinger ή Ανταλλαγή Οδηγού Σύρματος

1. Αφαιρέστε την κάνουλα με σιδερένιους σκληρυντικούς οδηγούς (stiffening cannula) από τον καθετήρα.

2. Διασφαλίστε ότι το περιφερικό τμήμα του καθετήρα είναι υγρό πριν από την τοποθέτηση. Δείτε την ενότητα Προφυλάξεις, στη Σελίδα 1.
3. Ξεπλύνετε τον καθετήρα πριν από τη χρήση.
4. Διασφαλίστε ότι ο μηχανισμός κλειδώματος ραμμάτων είναι στην εγγύτερη θέση.



5. Ολισθήστε τον ευθυγραμμιστή rigtail κατά μήκος του περιφερικού τμήματος του καθετήρα για να ευθυγραμμίσετε την καμπύλη πριν από την τοποθέτηση της κάνουλας με σιδερένιους σκληρυντικούς οδηγούς (stiffening cannula) στον καθετήρα. Τοποθετήστε την κάνουλα με σιδερένιους σκληρυντικούς οδηγούς (stiffening cannula) μέσα στον καθετήρα και σφίξτε τους συνδέσμους luer lock. Δείτε Εικόνα 1.



Εικόνα 1

6. Αφαιρέστε τον ευθυγραμμιστή rigtail από τον καθετήρα πριν την εισαγωγή.
7. Τοποθετήστε την συναρμολόγηση καθετήρα/κάνουλα πάνω από το κατάλληλο οδηγό σύρμα και προωθήστε το μέσα στο χολικό σύστημα. Αποσυνδέστε την κάνουλα με σιδερένιους σκληρυντικούς οδηγούς (stiffening cannula) από τον καθετήρα και συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα πάνω από τον οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση. Ο καθετήρας προσαρμόζεται σε σύρμα 0.038" (0.97mm). Δείτε Εικόνα 2. Η τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με διαγνωστική απεικόνιση.



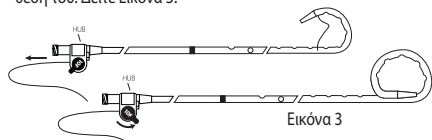
Εικόνα 2

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποτυχία να τηρήσετε τις οδηγίες θα μπορούσε να προκαλέσει την κάνουλα με σιδερένιους σκληρυντικούς οδηγούς (stiffening cannula) να σφηκωθεί στον καθετήρα.

8. Αφού βεβαιωθεί η τοποθέτηση, αφαιρέστε την κάνουλα και τον οδηγό σύρμα.

#### ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΣ ΤΟΝ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

9. Τραβήξτε το ράμμα μέχρι να σχηματισθεί το επιθυμητό rigtail. Μην σφίξετε υπερβολικά το rigtail καθώς το υπερβολικό σφίξιμο ενδέχεται να καταστρέψει τον καθετήρα. Περιστρέψτε το μηχανισμό κλειδώματος ραμμάτων περιφερικά για να διατηρήσετε το ράμμα στη θέση του. Δείτε Εικόνα 3.



Εικόνα 3

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο καθετήρας πρέπει να τοποθετηθεί εκ νέου, ξεκλειδώστε το μηχανισμό κλειδώματος ραμμάτων με την περιστροφή του βραχίονα κοντά στο σημείο αντίστασης. Μην περιστρέψετε τον μηχανισμό κλειδώματος ραμμάτων πέρα από το σημείο αντίστασης.

10. Μόλις βεβαιωθεί η τοποθέτηση, και ο μηχανισμός κλειδώματος ραμμάτων έχει περιστραφεί στην πιο περιφερική θέση, πιάστε τον μηχανισμό κλειδώματος ραμμάτων μέσα στην πλήμνη για να τον ασφαλίσετε. Ο μηχανισμός κλειδώματος ραμμάτων έχει πλέον κλειδωθεί στη θέση του. Δείτε Εικόνα 4.



Εικόνα 4

11. Ο καθετήρας είναι πλέον έτοιμος να συνδεθεί με την κατάλληλη σακούλα ή διασωλήνωση παροχέτευσης.
12. Μια τακτική έκπλυση θα πρέπει να σχεδιαστεί για τις περιπτώσεις κάθε ασθενούς και το πρωτόκολλο του ιατρού.

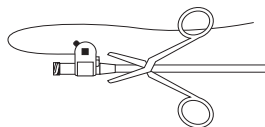
#### ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ, ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΕΚ ΝΕΟΥ Η ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

1. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από την σακούλα ή τη διασωλήνωση παροχέτευσης.
2. Για να ελευθερώσετε ο βρόχος rigtail επιλέξτε μία από τις ακόλουθες επιλογές:

**ΕΠΙΛΟΓΗ 1:** Χρησιμοποιώντας το Εργαλείο Επανατοποθέτησης, ευθυγραμμίστε το άνοιγμα στο στρογγυλό τμήμα του Εργαλείου Επανατοποθέτησης με τη λαβή του μηχανισμού κλειδώματος ραμμάτων το οποίο θα ελευθερώσει το ράμμα και θα επιτρέψει το rigtail να ευθυγραμμιστεί κατά την αφαίρεση.



**ΕΠΙΛΟΓΗ 2:** Για ανταλλαγή ή αφαίρεση μόνο, κόψτε τον ομφαλό του καθετήρα παροχέτευσης και αποκόψτε το ράμμα. Με αυτόν τον τρόπο θα ελευθερωθεί το ράμμα και ο βρόχος σπειροειδούς άκρου.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το ράμμα δεν θα είναι πλέον ασφαλισμένο στον καθετήρα. Φροντίστε να αφαιρέσετε τόσο το ράμμα όσο και τον καθετήρα.

3. Για ανταλλαγή καθετήρα ή εάν η πρόσβαση πρέπει να διατηρηθεί, προωθήστε κατάλληλο οδηγό σύρμα μέσω του καθετήρα. Χρησιμοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση του σύρματος. Ο οδηγός σύρμα θα διατηρήσει την πρόσβαση στην θέση παροχέτευσης. Για να διευκολύνετε την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την ευέλικτη κάνουλα με σιδερένιους σκληρυντικούς οδηγούς (stiffening cannula).
4. Προσεκτικά αφαιρέστε τον καθετήρα. Προχωρήστε είτε με την ανταλλαγή καθετήρα είτε με το κλείσιμο δέρματος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΘΕΡΑΠΟΝΤΑ ΙΑΤΡΟ:** ΕΑΝ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΔΕΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΑΠΟ ΕΞΑΣ, ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΟΙ 'ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ» Η Η ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΩΣ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΝΑ ΠΡΟΣΑΡΤΑΤΑΙ ΣΤΟ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

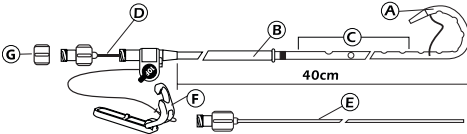
## KULLANMA TALİMATLARI

### ÜRÜN TANIMI

Kilitlenen pigtail uçlu ve hidrofobik kaplamalı ReSolve Bilyer Kateter perkütan bilyer drenaj kateteri olarak kullanılır. Kateterin bileşenleri over-the-wire tekniği ile giriş ve yerleşime izin verir.

Ürün aşağıdaki bileşenlerle birlikte ambalajlanabilir:

- Bir (1) adet kilitlenen pigtail uçlu (A), hidrofobik kaplamalı ve pigtail düzeltiricili (B) ReSolve Bilyer Drenaj Kateteri drenaj yeri: Standart veya Uzun (C)
- Bir (1) adet metal sertleştirici kanül (D)
- Bir (1) adet esnek sertleştirici kanül (E)
- Bir (1) adet yeniden pozisyonlama aracı (F)
- Bir (1) adet kör uçlu kapak (G)



### ÜRÜNÜN KULLANIM AMACI

#### ENDİKASYONLARI:

Kilitlenen pigtail uçlu ve hidrofobik kaplamalı ReSolve Bilyer Drenaj Kateteri, bilyer sistemde safra drenaj yapılmasında kullanılır.

#### KONTRENDİKASYONLARI:

ReSolve Bilyer Drenaj Kateteri, perkütan bilyer drenaj kateterizasyonunun uygulanamayacağı durumlarda kontrendikedir.

ReSolve Bilyer Drenaj Kateteri'nin intravasküler kullanımı kontrendikedir.

#### MRG BİLGİSİ



#### MR KOŞULLU

ReSolve Bilyer Drenaj Kateteri MR Koşulludur

Klinik olmayan testlerde ReSolve Bilyer Kateter'in MR Koşullu olduğu görülmüştür. Aşağıdaki koşullar sağlandıktan hemen sonra bu cihazın bulunduğu hasta güvenle taranabilir:

- 3 tesla veya daha düşük Statik Manyetik Alan
- 4.000 gauss/cm (40 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- MR sisteminin Birinci Seviye Kontrollü Çalıştırma Modu'nda MR sistemi tarafından bildirilen maksimum 4 W/kg tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR)

#### MRG İLİŞKİLİ İSINMA

Yukarıda belirtilen tarama koşullarında, ReSolve Bilyer Kilitli Drenaj Kateteri'nin 15 dakikalık sürekli taramadan sonra maksimum 2,3°C sıcaklık artışına sebep olması beklenmektedir.

#### ARTEFAKT BİLGİSİ

3 Tesla'da gradyan eko puls sekansında görülen maksimum artefakt boyutu, ReSolve Bilyer Drenaj Kateteri şeklinin boyutuna oranla maksimum olarak 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.

**DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:** Uzun süreli kullanımın endike olduğu durumlarda kateterin vücutta bırakılma süresinin 90 günü geçmemesi tavsiye edilir. Kateter, yerleştirildiği gün veya yerleştirildikten sonra 90 gün içinde hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Kateterin distal bölümündeki hidrofobik kaplamanın avantajlarından en iyi şekilde yararlanmak için kullanılmadan önce kateteri steril su veya salin ile ıslatın. Yerleştirme sırasında kateteri ıslak tutun.

#### UYARILAR:

- **Rx Only** Reçete ile satılır. Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine kullanılabilir.
- Ambalajı açılmamış ve hasar görmemiş paketlerin içeriği steril ve non-pirojeniktir.
- Cihaz sadece bir defa kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kateteri kuru gazlı bez veya herhangi bir çözücü ile SİLMEYİN, aksi halde kateter kaplaması zarar görebilir.
- Drenaj kateteri ve drenaj hortumu veya kör uçlu kapak arasındaki bağlantıyı AŞIRI SIKMAYIN.
- Kateter göbeği alkol ile temizlenecekse drenaj hortumu veya kör uçlu kapak bağlamadan önce alkolün kurumasına yetecek kadar bekleyin.
- Kateteri değiştirmeyin, aksi halde kateter hasar görebilir.

#### YENİDEN KULLANIMA İLİŞKİN İHTİYATİ BEYAN

Sadece tek bir hasta içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlem den geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlem den geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlem den geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu 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. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

#### OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- Hemobili
- Pnömotoraks
- Sepsis
- Kateter sızıntısı
- Hemoraj
- Kolanjit
- Hemotoraks
- Biloma
- Kateter oklüzyonu
- Safra peritoniti
- Pankreatit
- Bilitoraks
- Ateş
- Kateterin yerinden çıkması
- Deri enfeksiyonu
- Safra kanalları, karaciğer ve/veya duodenumun perforasyonu

#### KULLANMA TALİMATLARI:

Seldinger Giriş Tekniği veya Kılavuz Tel Değiştirme

1. Sertleştirici kanülü kateterden çıkarın.
2. Yerleştirmeden önce kateterin distal kısmının ıslak olduğundan emin olun. Bkz. Dikkat Edilecek Noktalar, Sayfa 3.
3. Kullanmadan önce kateteri yıkayın
4. Sütür kilitleme mekanizmasının proksimal pozisyonunda olduğundan emin olun.



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 sıkılayın. Bkz. Şekil 1.



Şekil 1

6. Yerleştirmeden önce pigtail düzeltiriciyi kateterden çıkarın.



- Kateter/kanül düzeneğini uygun kılavuz tel üzerinden yerleştirin ve biliyer sisteme ilerletin. Sertleştirici kanülü katetere çıkarın ve kateteri kılavuz tel üzerinden istenen pozisyona ilerletmeye devam edin. Kateter ile birlikte 0,97 mm (0,038") tel kullanılabilir. Bkz. Şekil 2.



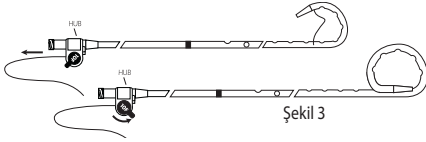
Şekil 2

**DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:** Uyarıları dikkate alınmaması sertleştirici kanülün katetere takılmasına sebep olabilir.

- Yerleştirme doğrulandıktan sonra kanülü ve kılavuz teli çıkarın.

### SÜTÜR KILITLEME MEKANİZMASININ AKTİVE EDİLMESİ

- Arzu edilen pigtail formuna ulaşana kadar sütürü çekin. Pigtail'i aşırı sıkılamayın, aksi halde kateter hasar görebilir. Sütürü sabit tutmak için sütür kilitleme mekanizmasını distal olarak döndürün. Bkz. Şekil 3.



Şekil 3

**NOT:** Kateterin yeniden pozisyonlanması gerekiyorsa kolu dirençle karşılaşana kadar proksimal olarak döndürerek sütür kilitleme mekanizmasının kilidini açın. Dirençle karşılaştıktan sonra sütür kilitleme mekanizmasını daha fazla döndürmeyin.

- Yerleştirme doğrulandıktan ve sütür kilitleme mekanizması en distal pozisyona döndürüldükten sonra sütür kilitleme mekanizmasını göbeğin içine bastırarak sabitleyin. Sütür kilitleme mekanizması yerine kilitlenecektir. Bkz. Şekil 4.



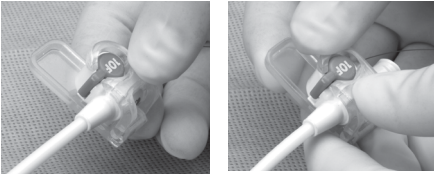
Şekil 4

- Artık kateter uygun drenaj torbasına veya hortumuna bağlanmaya hazırdır.
- Her hastanın durumuna ve hekim protokolüne özel bir yıkama rejimi belirlenmelidir.

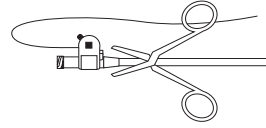
### KATETER DEĞİŞİMİ, YENİDEN POZİSYONLAMA VEYA ÇIKARMA

- Kateteri drenaj torbası veya hortumundan çıkarın.
- Aşağıdaki adımlardan birini uygulayarak pigtail halkayı serbest bırakın:

**OPSİYON 1:** Yeniden Pozisyonlama Aracı'nı kullanarak Yeniden Pozisyonlama Aracı'nın yuvarlak kısmının ağzını sütür kilitleme mekanizmasının kolu ile aynı hizaya getirin. Böylece sütür serbest kalır ve pigtail çıkarıldığında düzleşir.



**OPSİYON 2:** Sadece değiştirmek veya çıkarmak için drenaj kateterinin göbeğini kesin ve sütürü ayırın. Böylece sütür ve pigtail halka serbest kalacaktır.



**DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:** Sütür artık katetere sabitlenmeyecektir. Hem sütürü hem de kateteri çıkarırken özen gösterin.

- Kateteri değiştirmek için veya erişimin korunmasının gerekmesi halinde uygun kılavuz teli katetere ilerletin. Tel yerleşimini doğrulamak için tanisal görüntüleme kullanın. Kılavuz tel drenaj bölgesine erişimi devam ettirecektir. Kılavuz tel yerleşimini kolaylaştırmak için esnek sertleştirici kanül kullanılabilir.
- Kateteri dikkatlice çıkarın. Kateteri değiştirin veya deriyi kapatın.

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

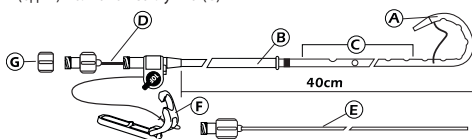
## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Билярный катетер ReSolve с фиксирующей петлей типа «свиной хвостик» и гидрофильным покрытием представляет собой рентгеноконтрастный катетер с отверстиями с нескольких сторон, который применяется для чрескожного дренажа желчи. Компоненты катетера позволяют упростить его введение и установку, используя метод «по проволоке».

Изделие может комплектоваться следующими компонентами:

- 1 (один) билярный дренажный катетер ReSolve с фиксирующей петлей типа «свиной хвостик» (A), гидрофильным покрытием и выпрямителем петли (B); место расположения дренажа: стандартное или длинное (C)
- 1 (одна) металлическая канюля, придающая жесткость (D)
- 1 (одна) гибкая канюля, придающая жесткость (E)
- 1 (один) репозиционирующий инструмент (F)
- 1 (один) колпачок-заглушка (G)



### НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Билярный дренажный катетер ReSolve с фиксирующей петлей типа «свиной хвостик» и гидрофильным покрытием применяется для дренажа желчи в желчевыделительной системе.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Билярный дренажный катетер ReSolve противопоказан к применению в случаях, когда чрескожная катетеризация для дренажа желчи недопустима.

Билярный дренажный катетер ReSolve противопоказан для внутрисосудистого применения.

#### ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ



#### УСЛОВНО СОВМЕСТИМЫЙ С МРТ

Билярный дренажный катетер ReSolve является условно совместимым с МРТ

Доклинические испытания показали, что билярный дренажный катетер ReSolve является условно совместимым с МРТ. Это устройство может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации пациенту при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле индукцией не более 3 Тесла.
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 4 000 Гс/см (40 Т/м)
- Максимальная, по данным системы МРТ, средняя удельная мощность поглощения (SAR) всем организмом 4 Вт/кг в контролируемом рабочем режиме первого уровня, используемом для работы системы МРТ

#### НАГРЕВАНИЕ, СВЯЗАННОЕ С МРТ

Ожидается, что при описанных выше условиях сканирования закипающий билярный дренажный катетер ReSolve вызовет максимальное повышение температуры на 2,3 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

#### СВЕДЕНИЯ ОБ АРТЕФАКТАХ

Максимальный размер артефакта, видимого на последовательности импульсов градиент-эхо при 3 Тл, увеличивается примерно на 2 мм

по отношению к размеру формы билярного дренажного катетера ReSolve.

Безопасность системы исходной установки, включая металлическую придающую жесткость канюлю, не оценивалась с применением МРТ, поэтому запрещается использовать эти детали при применении МРТ.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.** Если показано длительное применение катетера, время нахождения его в организме не должно превышать 90 дней. Врач должен оценить данный катетер через 90 дней после установки или ранее.

Для максимального использования преимуществ гидрофильного покрытия, нанесенного на поверхность дистальной части катетера, перед использованием увлажните катетер стерильной водой или физраствором. Следите, чтобы во время установки катетер оставался увлажненным.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Rx Only** Внимание! Только для профессионального использования! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам / по предписанию врача.
- Содержимое закрытой и неповрежденной упаковки является стерильным и апиrogenным.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ протирать катетер сухой марлевой салфеткой или какими-либо растворителями, так как это может повредить его покрытие.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ слишком туго затягивать соединение между дренажным катетером и дренажной трубкой или колпачком-заглушкой.
- При использовании спирта для очистки разьема катетера дайте достаточно времени, чтобы спирт испарился, прежде чем подсоединить катетер к дренажной трубке или колпачку-заглушке.
- Не вносите изменений в конструкцию катетера, так как это может его повредить.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторные использование, обработка и стерилизация также сопряжены с риском загрязнения изделия и (или) инфицирования пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

#### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Гемобилия
- Пневмоторакс
- Сепсис
- Протекание катетера
- Кровотечение
- Холангит
- Гемоторакс
- Билома
- Катетерная окклюзия
- Желчный перитонит
- Панкреатит
- Билиоторакс
- Жар
- Смещение катетера
- Кожная инфекция
- Перфорация желчных протоков, печени и (или) двенадцатиперстной кишки

#### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

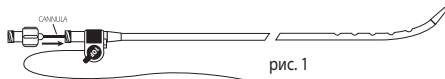
Методика катетеризации по Сельдингеру или замена проволочного проводника

1. Извлеките придающую жесткость канюлю из катетера.
2. Проверьте, чтобы перед установкой дистальная часть катетера была увлажнена. См. раздел «Предупреждения», стр. 1.

3. Перед использованием промойте катетер.
4. Проверьте, чтобы механизм замыкания шва находился в проксимальном положении.



5. Перед тем как поместить придающую жесткость канюлю в катетер, пропустите выпрямитель петли типа «свиной хвостик» вдоль дистальной части катетера для выпрямления изгиба. Поместите придающую жесткость канюлю в катетер и затяните фитинги с люэровским фиксатором. См. рис. 1.



6. Перед введением катетера излеките из него выпрямитель петли типа «свиной хвостик».
7. Установите катетер / канюлю в сборе на соответствующий проволочный проводник и продвиньте в желчевыводительную систему. Отсоедините придающую жесткость канюлю от катетера и продолжайте продвигать катетер по проволочному проводнику в требуемое положение. С катетером используется проводник диаметром 0,038" (0,97 мм). См. рис. 2. Установка катетера должна быть подтверждена путем диагностической визуализации.

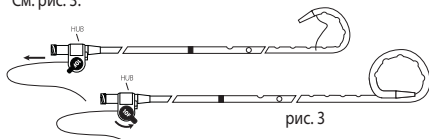


**ВНИМАНИЕ!** Несоблюдение этого указания может вызвать застревание придающей жесткость канюли в катетере.

8. После подтверждения установки катетера излеките канюлю и проволочный проводник.

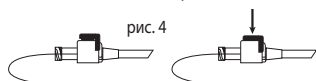
#### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕХАНИЗМА ЗАМЫКАНИЯ ШВА

9. Затягивайте шов до тех пор, пока не образуется требуемая петля. Не затягивайте петлю слишком сильно, так как излишнее затягивание может повредить катетер. Поверните механизм замыкания шва в дистальном направлении для фиксации шва. См. рис. 3.



**ПРИМЕЧАНИЕ.** При необходимости изменить положение катетера разомкните механизм замыкания шва, повернув ручку в проксимальном направлении до точки сопротивления. Не поворачивайте механизм замыкания шва дальше точки сопротивления.

10. После подтверждения установки катетера и поворота механизма замыкания шва до максимального дистального положения вдавите механизм замыкания шва в разъем для того, чтобы его закрепить. Теперь механизм замыкания шва зафиксирован в проксимальном положении. См. рис. 4.

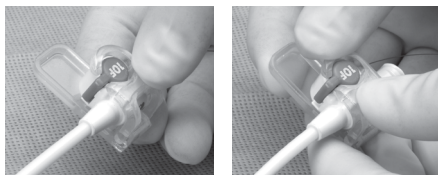


11. Катетер теперь можно подсоединить к соответствующему дренажному мешку или трубке.
12. Должен быть предусмотрен режим промывки с учетом состояния каждого пациента и протокола врача.

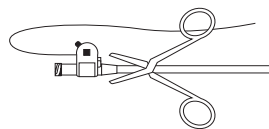
#### СМЕНА, ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ИЛИ ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Отсоедините катетер от дренажного мешка или трубки.
2. Для распрямления петли «свиной хвостик» используйте один из следующих способов.

**СПОСОБ 1.** С помощью репозиционирующего инструмента: совместите отверстие круглой секции репозиционирующего инструмента с ручкой механизма замыкания шва — это высвободит шов и позволит петле распрямиться после извлечения.



**СПОСОБ 2.** Только для замены или извлечения: срежьте разъем дренажного катетера и разрежьте шов. В результате шов и петля высвободятся.



**ВНИМАНИЕ!** Шов больше не будет прикреплен к катетеру. Будьте внимательны: излеките и шов, и катетер.

3. Для замены катетера или при необходимости сохранения доступа продвиньте соответствующий проволочный проводник через катетер; подтвердите установку с помощью диагностической визуализации. Проволочный проводник будет обеспечивать доступ к месту дренажа. Для облегчения установки проволочного проводника можно использовать гибкую канюлю, придающую жесткость.
4. Осторожно излеките катетер. Далее выполните либо замену катетера, либо ушивание кожи.

**ВНИМАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА:** ЕСЛИ ПАЦИЕНТ НЕ БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД ВАШИМ ДАЛЬНЕЙШИМ НАБЛЮДЕНИЕМ, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИЛОЖИТЬ К КАРТЕ ПАЦИЕНТА «УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ИЛИ РАЗДЕЛ ОБ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### OPIS PRODUKTU

Cewnik do drenażu dróg żółciowych ReSolve z przewodem blokującym typu pigtail i pokryciem hydrofilnym jest nieprzepuszczającym promieniowania cewnikiem z wieloma otworami bocznymi używanym do przeszokowego drenażu dróg żółciowych. Elementy cewnika pozwalają na wprowadzenie i umiejscowienie za pomocą metody „over-the-wire”.

Opakowanie produktu może zawierać następujące elementy:

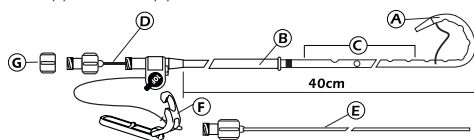
Jeden (1) cewnik do drenażu dróg żółciowych ReSolve z przewodem blokującym typu pigtail (A), pokryciem hydrofilnym i prostownikiem przewodu pigtail (B) Lokalizacja drenażu: Standardowa lub długa (C)

Jedna (1) Metalowa kaniula usztywniająca (D)

Jedna (1) Giętka kaniula usztywniająca (E)

Jedno (1) Narzędzie do ponownego wprowadzenia (F)

Jedna (1) Końcówka (G)



### ZAMIERZONE UŻYTKOWANIE PRODUKTU

#### WSKAZANIA:

Cewnik do drenażu dróg żółciowych ReSolve z przewodem blokującym typu pigtail i pokryciem hydrofilnym jest używany do drenażu żółci w obrębie układu żółciowego.

#### PRZECIWSKAZANIA:

Przeciwwskazania do stosowania cewnika do drenażu dróg żółciowych ReSolve występują w przypadku, gdy niedopuszczalne jest cewnikowanie w celu przeszokowego drenażu żółci.

Cewnik do drenażu dróg żółciowych ReSolve jest niewskazany do użytku wewnątrznaczyniowego.

#### INFORMACJE DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA ZA POMOCĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM)



#### WARUNKOWO BEZPIECZNY W RM

Cewnik do drenażu żółciowego ReSolve jest warunkowo bezpieczny w RM

Badania niekliniczne wykazały, że cewnik do drenażu żółciowego ReSolve jest warunkowo bezpieczny w RM. Niniejsze urządzenie można bezpiecznie skanować w organizmie pacjenta bezpośrednio po umieszczeniu, jeżeli zostaną spełnione następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości co najwyżej 3 Tesli
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego co najwyżej 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maksymalny, uśredniony dla całego ciała współczynnik pochłaniania SAR (ang. Specific Absorption Rate) zgłaszany przez system RM, wynoszący 4 W/kg w sterowanym trybie roboczym pierwszego poziomu dla systemu RM.

#### NAGRZEWANIE SIĘ ZWIĄZANE Z RM

W zdefiniowanych wyżej warunkach skanowania, cewnik blokujący do drenażu żółciowego ReSolve po 15 minutach ciągłego skanowania powinien dawać maksymalny wzrost temperatury o 2,3°C.

#### INFORMACJE O ARTEFAKTACH

Maksymalna wielkość artefaktów obserwowanych na sekwencji impulsów echa gradientowego przy 3 T wynosi około 2 mm względem rozmiaru cewnika do drenażu żółciowego ReSolve.

Bezpieczeństwo systemu wstępnego umieszczania, w tym metalowej kaniuli usztywniającej, nie było oceniane w warunkach RM i dlatego elementy te nie powinny być stosowane w środowisku RM.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** W przypadku wskazania do długotrwałego stosowania, zaleca się, aby czas pozostawiania cewnika nie przekraczał 90 dni. Cewnik powinien być kontrolowany przez lekarza w 90 dniu po wprowadzeniu lub we wcześniejszym terminie.

Aby maksymalnie wykorzystać zalety pokrycia hydrofilnego na powierzchni dystalnej części cewnika, należy zmoczyć cewnik przed użyciem wyjalowioną wodą lub solą fizjologiczną. Cewnik powinien pozostawać mokry przez cały czas wprowadzania.

#### OSTRZEŻENIA:

- **Rx Only** Jedyne ostrzeżenie RX: Przepisy federalne Stanów Zjednoczonych dopuszczają sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
- Zawartość nie otwartego, nieuszkodzonego opakowania jest sterylna i apirogenna
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użytku
- NIE NALEŻY przecierać cewnika suchą gazą ani jakimikolwiek rozpuszczalnikami, ponieważ może to uszkodzić powłokę cewnika
- NIE NALEŻY nadmiernie naprężać połączenia między cewnikiem do drenażu a przewodem drenażowym lub końcówką
- W razie użycia alkoholu do czyszczenia nasadki cewnika, należy odczekać stosowny czas do wyschnięcia alkoholu przed przyłączeniem przewodu drenażowego lub końcówki
- Nie należy modyfikować cewnika, ponieważ modyfikacja może spowodować jego uszkodzenie

#### OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Tylko do jednorazowego użytku przez pacjenta. Nie należy ponownie używać, przerabiać ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przeróbka lub sterylizacja mogą zagrażać spójności konstrukcyjnej niniejszego urządzenia i/lub prowadzić do awarii urządzenia co z kolei może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja mogą także stworzyć ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować infekcję lub infekcję krzyżową pacjenta, w tym, między innymi, przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) od jednego pacjenta do innego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.

#### POTENCJALNE POWIKŁANIA:

- Hemobilia
- Odma opłucnowa
- Sepsa
- Wyciek z cewnika
- Krwotok
- Zapalenie dróg żółciowych
- Krwiak opłucnej
- Biloma
- Zamknięcie cewnika
- Żółciowe zapalenie otrzewnej
- Zapalenie trzustki
- Biliithorax
- Gorączka
- Przesunięcie cewnika
- Infekcja skóra
- Perforacja dróg żółciowych, wątroby i/lub dwunastnicy

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

Technika wprowadzania Seldingera czyli wymiana przewodnika

1. Usunąć kaniulę usztywniającą z cewnika.
2. Upewnić się przed wprowadzeniem, że część dystalna cewnika jest mokra. Patrz Środki ostrożności, strona 1.
3. Przepłukać cewnik przed użyciem.
4. Upewnić się, że mechanizm blokujący szew znajduje się w pozycji proksymalnej.



- Przesunąć prostownik pigtail wzdłuż dystalnej części cewnika, tak aby wyprostować krzywiznę przed umieszczeniem kaniuli usztywniającej w cewniku. Umieścić kaniulę usztywniającą w cewniku i zacisnąć mocownia typu luer-lock. Patrz Rysunek 1.



Rysunek 1

- Wyjąć prostownik przewodu pigtail z cewnika przed jego wprowadzeniem.
- Umieścić kaniulę cewnika nad właściwym przewodnikiem i wprowadzić do układu żółciowego. Odłączyć kaniulę usztywniającą od cewnika i nadal przesuwac cewnik poprzez przewodnik do pożądanego umiejscowienia. Cewnik jest kompatybilny z przewodem o średnicy 0.038" (0.97mm). Patrz Ryc. 2. Wprowadzenie powinno zostać potwierdzone przy pomocy obrazowania diagnostycznego.



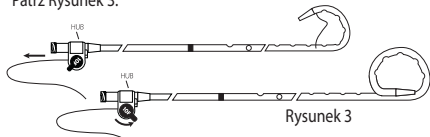
Rysunek 2

**OSTRZEŻENIE:** Niezastosowanie się do instrukcji może spowodować utkwienie kaniuli usztywniającej w cewniku.

- Kiedy wprowadzenie zostanie potwierdzone, należy usunąć kaniulę i przewodnik.

#### POSŁUGIWANIE SIĘ MECHANIZMEM BLOKUJĄCYM SZEW

- Pociągnąć szew do momentu uformowania pożądanego kształtu przewodu pigtail. Nie należy naciągać nadmiernie przewodu pigtail, ponieważ nadmierne naprężenie może uszkodzić cewnik. Obrócić dystalnie mechanizm zamykający szew, aby utrzymać szew w miejscu. Patrz Rysunek 3.



Rysunek 3

**UWAGA:** Jeśli zachodzi potrzeba zmiany położenia cewnika, należy odblokować mechanizm blokujący szew, obracając ramię proksymalnie aż do punktu oporu. Nie należy obracać mechanizmu zamykającego szew poza punkt oporu.

- Po uzyskaniu potwierdzenia wprowadzenia, i obróceniu mechanizmu blokującego do najbardziej dystalnego położenia, należy wcisnąć mechanizm blokujący szew w nasadkę w celu jego przymocowania. Mechanizm blokujący szew jest teraz zablokowany w miejscu. Patrz Rysunek 4.



Rysunek 4

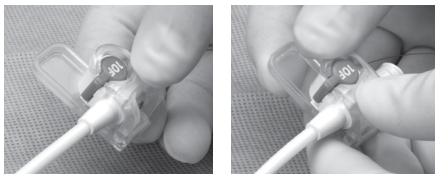
- Cewnik jest teraz gotowy do przyłączenia odpowiedniego worka lub przewodu drenażowego.
- Reżim przepłukiwania powinien być dostosowany do stanu każdego pacjenta oraz standardów postępowania lekarza.

#### WYMIANA, ZMIANA POZYCJI LUB USUNIĘCIE CEWNIKA

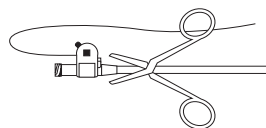
- Odłączyć cewnik od worka lub przewodu drenażowego.

- Aby zwolnić pętlę pigtail, należy wybrać jedną z następujących opcji:

**OPCJA 1:** Przy użyciu narzędzia do ponownego wprowadzenia należy ustawić otwór okrągłego odcinka narzędzia do ponownego wprowadzenia w jednej linii z uchwytem mechanizmu blokującego szew, co zwolni szew i pozwoli na wyprostowanie przewodu pigtail po usunięciu.



**OPCJA 2:** W celu wymiany lub tylko usunięcia cewnika, odciąć nasadkę cewnika do drenażu i przeciąć szew. To spowoduje zwolnienie szwu i pętli pigtail.



**OSTRZEŻENIE:** Szew nie będzie już przymocowany do cewnika. Należy zwrócić uwagę, aby usunąć zarówno szew jak i cewnik.

- W celu wymiany cewnika lub utrzymania dostępu należy przesunąć właściwy przewodnik przez cewnik; należy użyć diagnostycznego obrazowania w celu potwierdzenia wprowadzenia przewodnika. Przewodnik utrzyma dostęp do miejsca drenażu. Aby poprawić położenie przewodnika można użyć giętkiej kaniuli usztywniającej.
- Ostrożnie wyjąć cewnik. Następnie wymienić cewnik lub zamknąć brzegi miejsca wprowadzenia.

**UWAGA DO LEKARZY PROWADZĄCYCH:** JEŻELI PACJENT NIE BĘDZIE NADAL POD WASZĄ KONTROLĄ, ZALECA SIĘ, ABY „INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA” LUB PUNKT DOTYCZĄCY USUNIĘCIA CEWNIKA BYŁY DOŁĄCZONE DO KARTY PACJENTA.

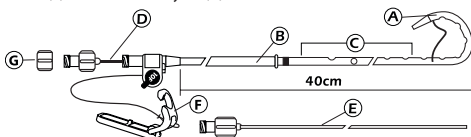
## NÁVOD K POUŽITÍ

### POPIS VÝROBKU

Biliární katetr ReSolve se zajišťovacím pigtailem a hydrofilním povlakem je rentgenokontrastní katetr s otvory na více stranách používaný pro perkutánní biliární drenáž. Komponenty katetru umožňují zavedení a umístění metodou zavedení po drátu (over-the-wire, OTW).

Výrobek může být balený s níže uvedenými komponentami.

- Jeden (1) biliární drenážní katetr ReSolve se zajišťovacím pigtailem (A), hydrofilním povlakem a napřimovačem pigtailu (B), umístění drenáže: standardní nebo dlouhý (C)
- Jedna (1) kovová výztužná kanyla (D)
- Jedna (1) ohebná výztužná kanyla (E)
- Jedna (1) polohovací pomůcka (F)
- Jedna (1) koncová krytka (G)



### URČENÉ POUŽITÍ VÝROBKU

#### INDIKACE:

Biliární drenážní katetr ReSolve se zajišťovacím pigtailem a hydrofilním povlakem se používá k drenáži žluči ve žlučových cestách.

#### KONTRAINDIKACE:

Biliární drenážní katetr ReSolve je kontraindikován pro použití tam, kde není akceptovatelná perkutánní biliární drenážní katetrizace.

Biliární drenážní katetr ReSolve je kontraindikován pro intravaskulární použití.

### INFORMACE O MR



#### VYŠETŘENÍ MR PŘÍPUSTNÉ ZA URČITÝCH PODMÍNEK

Biliární drenážní katetr ReSolve je podmíněně bezpečný při vyšetření MR

Neklinické testy prokázaly, že biliární drenážní katetr ReSolve je za určitých podmínek bezpečný při vyšetření MRI. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřen okamžitě po zavedení, pokud jsou splněny následující podmínky:

- statické magnetické pole 3 tesla nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m).
- Maximální měrný absorbovaný výkon (SAR) přepočtený na celé tělo 4 W/kg v řízeném provozním režimu systému MR první úrovně.

### ZAHŘÍVÁNÍ SOUVISEJÍCÍ S MR

Za výše definovaných snímkovacích podmínek se očekává, že biliární drenážní katetr ReSolve způsobí maximální zvýšení teploty o 2,3 °C po 15 minutách nepřerušovaného snímkování.

### INFORMACE O ARTEFAKTECH

Maximální velikost artefaktu (zobrazeného na pulzní sekvenci gradient echo při 3 tesla) se šíří do vzdálenosti přibližně 2 mm, v závislosti na velikosti a tvaru biliárního drenážního katetru ReSolve

Bezpečnost systému pro provoltní zavedení včetně kovové výztužné kanyly nebyla hodnocena v prostředí MR a proto se tyto komponenty v prostředí MR nesmějí používat.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud je indikováno dlouhodobé použití, doporučuje se, aby doba zavedení nepřekročila 90 dnů. Lékař musí tento katetr vyhodnotit nejpozději do 90 dnů po jeho zavedení.

Pro maximální využití výhod hydrofilního povlaku na povrchu distální části katetru před použitím katetru zvlhčete sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Během zavádění udržujte katetr navlhčený.

### VAROVÁNÍ:

- **Rx Only** Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis
- Obsah neotevřeného a nepoškozeného balení je sterilní a nepyrogní
- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití
- Katetr NEOTÍREJTE suchou gázou ani rozpouštědly, protože by se tím mohli poškodit povlak katetru
- Spojení mezi drenážním katetrem a drenážní hadičkou nebo koncovou krytkou NEUTAHUJTE nadměrně
- Pokud k čištění ústí katetru používáte alkohol, ponechte dostatek času k tomu, aby alkohol uschnul, než znovu připojíte drenážní hadičku nebo koncovou krytku
- Katetr neupravujte, protože by se úpravami mohli poškodit

### VAROVÁNÍ OHLEDNĚ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU

Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou též vést k riziku kontaminace prostředku a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

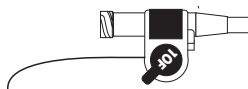
### POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- hemobilie
- pneumotorax
- sepse
- netěsnost katetru
- silné krvácení
- zánět žlučových cest
- hemotorax
- bilom
- okluzie katetru
- peritonitida
- pankreatitida
- bilithorax
- horečka
- uvolnění katetru
- kožní infekce
- perforace žlučových cest, jater nebo duodena

### NÁVOD K POUŽITÍ:

Seldingerova vstupní technika nebo výměna vodičícího drátu

1. Vyjmete výztužnou kanylu z katetru.
2. Zkontrolujte, že distální část katetru je před zavedením vlhká. Viz Upozornění na straně 1.
3. Před použitím katetr propláchněte.
4. Ujistěte se, že zajišťovací mechanismus je v proximální poloze.



5. Před zavedením výztužné kanyly do katetru posuňte napřimovač pigtailu podél distální části katetru, aby se zahnutí pigtailu napřímilo. Výztužnou kanylu vložte do katetru a utáhněte spojku luer lock. Viz obrázek 1.



Obrázek 1

6. Před zavedením z katetru vyjměte napřimovač pigtailu.

7. Sestavu katetru a kanyly položte na vhodný vodičí drát a posunujte ji vpřed do žlučových cest. Odpojte výztužnou kanylu od katetru a pokračujte v zasunování katetru po vodičím drátu do požadované polohy. Katetr je vhodný pro drát 0,038 palce (0,97 mm). Viz obrázek 2. Umístění je třeba potvrdit diagnostickým snímkem.



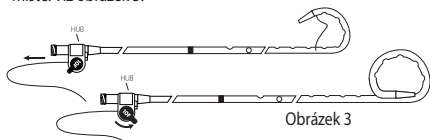
Obrázek 2

**UPOZORNĚNÍ:** Při nedodržení by výztužná kanyla mohla uvíznout v katetru.

8. Po potvrzení polohy vyjměte kanylu a vodičí drát.

### POUŽITÍ ZAJIŠŤOVACÍHO MECHANISMU NA VLÁKNO

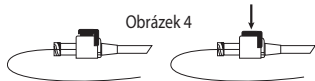
9. Zatáhněte za vlákno, až se vytvoří požadovaný pigtail. Neutahujte ho nadměrně, protože přílišné utážení by mohlo poškodit katetr. Otočte zajišťovací mechanismus na vlákno distálně, aby se vlákno udrželo na místě. Viz obrázek 3.



Obrázek 3

**POZNÁMKA:** Pokud je katetr třeba přemístit, odjistěte zajišťovací mechanismus na vlákno otočením ramene proximálně do bodu odporu. Zajišťovacím mechanismem na vlákno neotáčejte za bod odporu.

10. Po potvrzení polohy a otočení zajišťovacího mechanismu na vlákno do nejdálší polohy zatlačte zajišťovací mechanismus do ústí, aby se zajistil. Zajišťovací mechanismus na vlákno je nyní v zajištěné poloze. Viz obrázek 4.

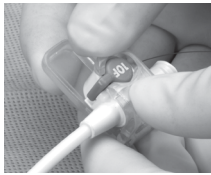


11. Katetr je připravený k připojení ke vhodnému drenážnímu vaku nebo vhodné drenážní hadičce.
12. Proplachovací režim je třeba naplánovat podle situace každého pacienta a protokolu lékaře.

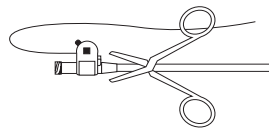
### VÝMĚNA, PŘEMÍSTĚNÍ NEBO VYJMUTÍ KATETRU

1. Odpojte katetr od drenážního vaku nebo hadičky.
2. Pro uvolnění pigtailové smyčky si vyberte jednu z níže uvedených možností:

**MOŽNOST 1:** Použijte polohovací pomůcku, vyrovnajte otvor kulaté části polohovací pomůcky proti rukojeti zajišťovacího mechanismu na vlákno. Tím se uvolní vlákno a umožní, aby se pigtail po vytažení narovnal.



**MOŽNOST 2:** Pouze pro výměnu nebo vytažení odstříhnete ústí drenážního katetru a vlákno. Tím se uvolní vlákno a pigtailová smyčka



**UPOZORNĚNÍ:** Vlákno již nebude zajištěno v katetru. Musíte odstranit vlákno i katetr.

3. Pro výměnu katetru nebo pro udržení přístupu zasuňte vpřed vhodný vodičí drát skrz katetr, umístění drátu potvrďte diagnostickým snímkem. Vodičí drát bude udržovat přístup k místu drenáže. Pro usnadnění zavedení vodičím drátu můžete použít ohebnou výztužnou kanylu.
4. Katetr šetrně vyjměte. Pokračujte výměnou katetru nebo uzávěrem kůže.

**UPOZORNĚNÍ PRO OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE: POKUD PACIENTA NEBUDETE SLEDOVAT, DOPORUČUJE SE K PACIENTOVĚ KARTĚ PŘIPOJIT „NÁVOD K POUŽITÍ“ NEBO ČÁST S POPISEM JAK KATETR VYJMOUT.**

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Жлъчният катетър ReSolve със заключващ навит връх и хидрофилно покритие е рентгеноконтрастен катетър с множество странични отвори, използван за подкожен жлъчен дренаж. Компонентите на катетъра позволяват въвеждане и поставяне като се използва метода за поставяне над водача.

Продуктът може да е опакован със следните компоненти:

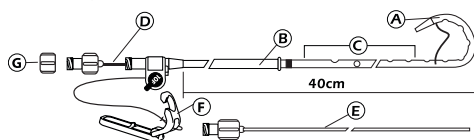
Един (1) дренажен жлъчен катетър ReSolve Biliary Drainage Catheter със заключващ навит връх (A), хидрофилно покритие и приставка за изправяне на навития връх (B) на мястото на дренажа: Стандартен или дълъг (C)

Една (1) метална скрепваща канюла (D)

Една (1) мека скрепваща канюла (E)

Един (1) инструмент за преместване (F)

Една (1) запушалка (G)



### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ПРОДУКТА

#### ПОКАЗАНИЯ:

Дренажният жлъчен катетър ReSolve Biliary Drainage Catheter със заключващ навит връх и хидрофилно покритие се използва за дренаж на жлъчката в жлъчната система.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Дренажният жлъчен катетър ReSolve Biliary Drainage Catheter е противопоказан за употреба когато подкожната катетеризация за жлъчен дренаж е неприемлива.

Дренажният жлъчен катетър ReSolve Biliary Drainage Catheter е противопоказан за употреба в кръвоносни съдове.

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНО ИЗОБРАЖЕНИЕ

**MR БЕЗОПАСЕН ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ УСЛОВИЯ НА МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНА ТОМОГРАФИЯ**

Жлъчният дренажен катетър ReSolve е безопасен при определени условия на магнитно-резонансна томография

Неклинично изследване е показало, че жлъчният дренажен катетър ReSolve е безопасен при определени условия на магнитно-резонансна томография. Това устройство може да бъде сканирано безопасно в пациент, непосредствено след поставяне при следните условия:

- статично магнитно поле от 3 Tesla или по-малко
- Максимален пространствен градиент на магнитно поле от 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Докладвана максимална MR system (магнитно-резонансна система), среден специфичен степен на поглъщане (ССП) за цялото тяло от 4-W/kg в контролиран работен режим от първо ниво на работа за MR system (магнитно-резонансната система)

### НАГРЯВАНЕ, СВЪРЗАНО С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНО ИЗОБРАЖЕНИЕ

При описаните по-горе условия на сканиране, от заключващия се жлъчен дренажен катетър ReSolve се очаква да достигне максимално повишение на температурата от 2.3°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА АРТЕФАКТ

Максималният размер на артефакт както се вижда от импулсната поредица на градиентно ехо при 3-Tesla се увеличава приблизително с 2-мм спрямо размера на формата на жлъчният дренажен катетър ReSolve.

Безопасността на системата за първоначално поставяне, включваща металната скрепваща канюла не е оценена в среда на магнитен резонанс и поради това тези компоненти не трябва да бъдат използвани в среда на магнитен резонанс.

**ВНИМАНИЕ:** Когато е предвидена по-дългосрочна употреба се препоръчва времето на престой да не превишава 90 дни. Този катетър трябва да бъде оценен от лекарят на или преди 90-ят ден от поставянето.

Намокнете катетъра преди употреба със стерилна вода или физиологичен разтвор, за да повишите предимствата на хидрофилното покритие върху повърхността на дисталната част на катетъра. Поддържайте катетъра мокър по време на поставяне.

#### Предупреждения:

- **Rx Only** Внимание само RX: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде само от или по поръчка на лекар
- Съдържанието на неотворена, неповредена опаковка е стерилно и непирогенно
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба
- НЕ бършете катетъра със суха марля или някакви разтвори защото това може да повреди покритието на катетъра
- НЕ затягайте прекалено връзката между дренажния катетър и дренажната тръба или запушалката
- Ако използвате алкохол за почистване на центъра за свързване на катетъра, осигурете достатъчно време на алкохола да изсъхне преди да свържете дренажната тръба или запушалката
- Не променяйте катетъра тъй като промяната може да повреди катетъра

### ИЗЯВЛЕНИЕ ОТНОСНО ПРЕДТВЪРЯВАНЕТО НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Да не се използва повторно, да не се преработва или стерилизира повторно. Повторното използване, преработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент. Повторното използване, преработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациент, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозно заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

#### ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

- Кръвоизлив в жлъчката
- Пневмоторакс
- Сепсис
- Теч на катетъра
- Кръвоизлив
- Холангит
- Хемоторакс
- Билома (капсулиране на жлъчката в корема)
- Запушване на катетър
- Жлъчен перитонит
- Панкреатит
- Жлъчка в перилралната кухина
- Треска
- Разместване на катетър
- Кожна инфекция
- Перфорация на жлъчните пътища, черният дроб и/или дванадесетопръстника

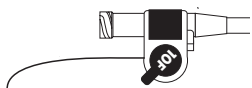
### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Техника за безопасен достъп на Seldinger или смяна на водч

1. Премахнете скрепващата канюла от катетъра.
2. Уверете се, че дисталната част на катетъра е мокра преди поставяне. Вижте раздел Внимание, Страница 1.



3. Промийте катетъра преди употреба.
4. Уверете се, че заключващият механизъм на конца за зашиване е в проксималната позиция.



5. Плъзнете приставката за изправяне на навития край по дисталната част на катетъра, за да изправите гънките преди да поставите скрепваща канюла в катетъра и затегнете заключващите елементи на луера. Вижте Фигура 1



Фигура 1

6. Премахнете приставката за изправяне на навития край от катетъра преди вмъкване.
7. Поставете слобката на катетъра/канюлата върху подходящ водач и прокарайте в жлъчната система. Разкачете скрепващата канюла от катетъра и продължете да прокарате катетъра над водача в желаната позиция. Катетърът побира водач с размер 0,038" (0,97 мм). Вижте Фигура 2. Поставянето трябва да бъде потвърдено с диагностично изображение.



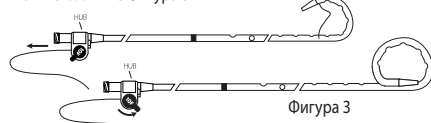
Фигура 2

**ВНИМАНИЕ:** Ако не се следват инструкциите, скрепващата канюла може да заседне в катетъра.

8. След като поставянето е потвърдено, премахнете канюлата и водача.

#### ПРИГОДЕТЕ ЗАКЛЮЧВАЩИЯТ МЕХАНИЗЪМ НА КОНЦА ЗА ЗАШИВАНЕ

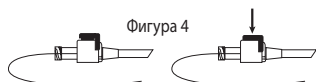
9. Дръпнете конца за зашиване докато се оформи желания навит връх. Не затягайте прекалено навития връх, тъй като прекаленото затягане може да повреди катетъра. Завъртете заключващият механизъм на конца за зашиване дистално, за да задържи конца на място. Вижте Фигура 3



Фигура 3

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако катетърът трябва да бъде преместен, отключете заключващият механизъм на конца за зашиване като завъртите ръката проксимално на точката на съпротивление. Не завъртайте заключващият механизъм на конца за зашиване извън точката на съпротивление.

10. След като поставянето е потвърдено и заключващият механизъм на конца за зашиване е завъртян към най-крайната позиция, натиснете заключващият механизъм на конца в центъра за свързване, за да го осигурите. Сега заключващият механизъм на конца за зашиване е заключен в позиция. Вижте Фигура 4



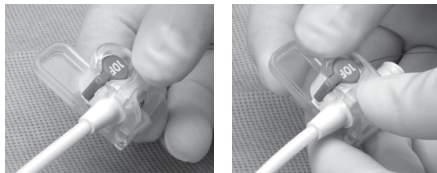
Фигура 4

11. Сега катетърът е готов да бъде свързан към подходяща дренажна торбичка или тръба.
12. Режимът на вливане трябва да бъде проектиран спрямо условията на всеки пациент и протокола на лекаря.

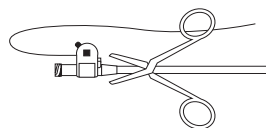
#### СМЯНА НА КАТЕТЪР, ПРЕМЕСТВАНЕ ИЛИ ПРЕМАХВАНЕ

1. Разкачете катетъра от дренажната торбичка или тръба.
2. Изберете една от следните опции, за да освободите примката на навития край:

**ОПЦИЯ 1** - Като използвате инструмента за преместване, изравнете отвора на кръглия участък на инструмента за преместване в линия с дръжката на заключващият механизъм на конца за зашиване, което ще освободи конца и ще позволи на навитият край да се изправи след отстраняване.



**ОПЦИЯ 2** - Само при смяна или премахване, отрежете центъра за свързване на дренажния катетър и прекъснете конца. Това ще освободи конца и примката на навития край.



**ВНИМАНИЕ:** Конецът за зашиване повече няма да бъде осигурен към катетъра. Внимавайте при отстраняването на конца и катетъра.

3. За смяна на катетър или ако трябва да се поддържа достъп, прокарайте подходящ водач през катетъра; използвайте диагностично изображение, за да потвърдите поставянето на водача. Водача ще поддържа достъпа до мястото на дренаж. За да улесните поставянето на водача, може да се използва меката скрепваща канюла.
4. Внимателно отстранете катетъра. Продължете със смяната на катетъра или затварянето на кожата.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ КЪМ ЛЕКУВАЩИЯТ ЛЕКАР: АКО ПАЦИЕНТЪТ НЯМА ДА БЪДЕ ПРОСЛЕДЯВАН ОТ ВАС, СЕ ПРЕПОРЪЧВА ДА ПРИКАЧИТЕ КЪМ КАРТОНА НА ПАЦИЕНТА, ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА\* ИЛИ РАЗДЕЛА ЗА ТОВА КАК ДА БЪДЕ ОТСТРАНЕН КАТЕТЪРА.**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### TERMÉK LEÍRÁSA:

A ReSolve epehólyag katéter egy záródó, hurokban végződő és hidrofíl bevonatú, több-oldalán lyukas, röntgenárnyékot adó, perkután epehólyag katéter. A katéter alkatrészeit vezetődórról bevezetéstől (over-the-wire) módszerrel lehet bevinni és elhelyezni.

A terméket a következő alkatrészekkel szállíthatják együtt:

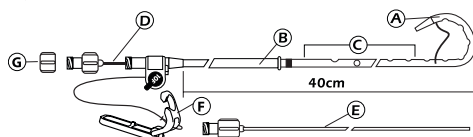
Egy (1) ReSolve epehólyag elvezető katéter záródó, hurok formájú véggel (A), hidrofíl bevonattal és hurok kiegyenesítővel (B) lecsapolás helye: Standard vagy Hosszú (C)

Egy (1) Fém merevítő kanül (D)

Egy (1) Flexibilis merevítő kanül (E)

Egy (1) Újrapirocionáló eszköz (F)

Egy (1) Kupak a katéter testen kívüli végén (G)



### A TERMÉK JAVASOLT HASZNÁLATA

#### JAVALLATOK:

A záródó hurokban végződő, hidrofíl bevonatú ReSolve epehólyag elvezető katétert epe lecsapolására használják az epe rendszerből.

#### ELLENJAVALLATOK:

A ReSolve epehólyag elvezető katéter ellenjavallott olyan esetekben, amelyekben a perkután, eperendszeri elvezető katéterezés nem elfogadható opció.

A ReSolve epehólyag elvezető katéter ellenjavallott intravaszkuláris használatra.

### MRI INFORMÁCIÓK

#### MR FELTÉTELES

A ReSolve lecsapoló epehólyag katéter MR Conditional.

**MR** Nem-klinikai vizsgálatok azt mutatják, hogy a ReSolve lecsapoló epehólyag katéter MR Conditional. Ezt az eszközt biztonságosan szkennelték egy páciensben, közvetlenül a behelyezés után, a következő feltételekkel:

- 3 Tesla vagy gyengébb erősségű statikus mágneses mező
- 4.000 Gauss/cm (40 T/m) maximális gradiensterű mágneses tér.
- Maximális, MR rendszer által jelentett, az egész testre átlagolt 4-W/kg-os specifikus abszorpciósi ráta (SAR), az MR rendszer működése alatti Első Szintű Ellenőrzött Üzemmodi intenzitással (First Level Controlled Operating Mode).

#### MRI ÁLTAL OKOZOTT MELEGEDÉS

A fent leírt szkennelési körülmények között, a ReSolve zárható, epelecsapoló katéter esetében 2,3°C maximális melegedés várható 15 perc folyamatos szkennelés alatt.

### MŰTERMÉK INFORMÁCIÓK

A legnagyobb műtermék mérete 2 mm-rel nyúlik túl a ReSolve lecsapoló epehólyag katéter formája méretéhez viszonyítva, amint ez a 3-Tesla GRE szekvencián látszik.

Az eredeti behelyezési rendszer, beleértve a fém merevítő kanült, az MR rendszerben való használatának biztonságossága nincs megvizsgálva, és ezért, ezeket az alkatrészeket nem kellene MR környezetben használni.

**VIGYÁZAT:** Ahol hosszú időtartamú használat szükséges, javasolt, hogy a testen tartási idő ne haladja meg a 90 napot. Ezt a katétert meg kell vizsgálni egy orvos a behelyezés napján, vagy a behelyezéstől számított 90 napon belül.

Hogy a katéter disztális végén levő hidrofíl bevonat előnyeit legjobban kihasználhassa, nedvesítse meg a katétert használat előtt steril vízzel, vagy só oldattal. Tartsa a katétert nedvesen használat alatt.

### FIGYELMEZTETÉSEK:

- **Rx Only** "Csak RX" típusú Figyelmeztetés: A Szövetségi Törvények (U.S.A.) korlátozzák ennek az eszköznek az orvos általi vagy utasítására történő eladását.
- A felnyitlan és ép (nem sérült) csomag tartalma steril és nem-pirogén
- Ez az eszköz egyszeri használatra készült
- NE SÚROLJA a katétert száraz gézzel vagy bármilyen más oldószerrel, mert ezzel kárt tehet a katéter bevonatában.
- NE SZORITSA meg túlzottan a csatlakozást az elvezető katéter és az elvezető cső, vagy a végén levő kupak között
- Ha alkoholt használ a katéter csatlakozásának megtisztítására, hagyja kiszáradni az alkoholt, mielőtt csatlakoztatná az elvezető csövet vagy a testen kívüli végén levő kupakot
- Ne módosítsa a katétert, mert a módosítás rongálhatja a katétert

### ÚJRAHASZNOSÍTÁSSAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉS

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása tönkretelheti az eszköz szerkezetét integritását és/ vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása az eszköz befertőzésének kockázatát is eredményezheti és a beteg befertőzését, kórházon belüli fertőzését okozhatja, beleértve de nem kizárólagosan, a fertőzéses betegségek terjesztését egyik betegről a másikra. Az eszköz befertőzése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

### Lehetséges Szövődmények

- |                          |                           |   |
|--------------------------|---------------------------|---|
| • Epevérülés             | • Biloma                  | • Katéter elmozdulása                               |
| • Légmell                | • Katéter elzáródás       | • Bőr-gyulladás                                     |
| • Vérméregzés            | • Epehártya gyulladás     | • Az epevezetékek, máj és/vagy nyombél perforációja |
| • Katéter szírvágása     | • Hasnyálmirigy gyulladás |   |
| • Vérzés                 | • Epe a mellhártyaüregben |   |
| • Epeút gyulladás        | • Láz                     |   |
| • Vérömleny a mellkasban |                           |   |

### HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

Seldinger Bevezetési Technika vagy Vezetődórról Cseré

1. Vegye ki a merevítő kanült a katéterből.
2. Bizonyosodjon meg, hogy a katéter disztális vége nedves a behelyezés előtt. Olvassa el a Figyelmeztetéseket az 1. oldalon.
3. Használat előtt mossa ki a katétert.
4. Bizonyosodjon meg, hogy a varratrögzítő szerkezet proximális pozícióban van.



5. Csúszassa fel a katéter disztális (hurok formájú) végén az egyenesítőt, hogy kiegyenesítse a görbületet, mielőtt a merevítő kanült a katéterbe helyezze. Helyezze a merevítő kanült a katéterbe és szorítsa meg a Luer gyorscsatlakozót. Lásd az 1. Ábrát



1-es Ábra

6. Vegye ki a hurokegyenesítőt a katéterből a bevezetés előtt.
7. Tegye be a katéter/ kanül egységet be egy megfelelő vezetőd්රóton keresztül és tolja be az epe rendszerbe. Kapcsolja szét a merevítő kanült a katétértől és folytassa a katéter bevezetését a vezetőd්රóton keresztül a megfelelő pozícióba. A katéterbe egy 0.038" (0,97mm) vezetőd්රót talál. Lásd a 2-es Ábrát. A helyes pozíciót diagnosztikai képalkotással kell visszaigazolni.

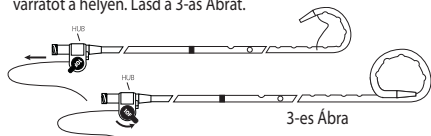


**VIGYÁZAT:** Ha nem követik a fenti utasításokat a merevítő kanül beakadhat a katéterbe.

8. Miután az elhelyezést visszaigazolta, vegye ki a kanült és a vezetőd්රót.

### A VARRATRÖGZÍTŐ KAPOCS ALKALMAZÁSA

9. Húzza meg a varratot, amíg létrejön a kívánt hurok. Ne húzza meg túlzottan a hurkot, mert az erős szorítás tönkretelheti a katétért. Fordítsa el a varratrögzítő szerkezetet disztálisan, hogy tartsa a varratot a helyén. Lásd a 3-as Ábrát.



**MEGJEGYZÉS:** Ha a katétért új pozícióra kell áthelyezni, nyissa ki a varratrögzítő szerkezetet, elfordítva a kart a fele a pont fele, ahol nagyobb az ellenállás. Ne fordítsa a zárszerkezetet az ellenállási ponton túl.

10. Miután az áthelyezést visszaigazolta, és a varratrögzítő szerkezetet elfordította a disztális pozícióra, nyomja a helyére a varrat zárszerkezetét a csatlakozóba, hogy biztosítsa. Bizonyosodjon meg, hogy a varratrögzítő mechanizmus rögzült a pozícióján. Lásd a 4-es Ábrát.

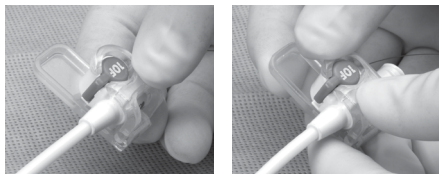


11. A katéter most készen áll, a lecsapolási zacskóhoz vagy csőhöz való csatlakoztatásra.
12. Minden beteg számára, az individuális körülményeinek és az orvos protokolljának megfelelően tervezett, öblítő diétát kell összeállítani.

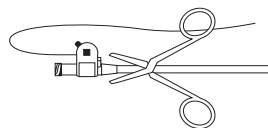
### KATÉTER CSERE, POZÍCIÓMÓDOSÍTÁS VAGY ELTÁVOLÍTÁS

1. Kapcsolja le a katétért a lecsapolási zacskóról vagy csőről.
2. A hurok kioldásához válassza az alábbi opciók közül az egyiket:

**1-ES OPCÍÓ:** Az Újravezetési Eszközt használva, igazítsa egyvonalba az Újravezetési Eszköz kerek részének nyílását a varrat rögzítő kis karjával, ami kiengedi a varratot és hagyja, hogy kiegyenesedjen a hurok a levevés után.



**2-ES OPCÍÓ:** Csak csere vagy eltávolítás esetében: vágja le a gyorscsatlakozót az elvezető katéterről és válassza el a varratot. Ez el fogja engedni a varratot és a hurkot.



**VIGYÁZAT:** A varrat nem lesz többé a katéterhez rögzítve. Vigyázzon, távolítsa el a varratot is és a katétért is.

3. Katéter csere esetében, vagy ha a hozzáférést fenn kell tartani, toljon be egy megfelelő átmérőjű vezetőd්රót a katéteren keresztül; használjon diagnosztikai képalkotó eszközt a vezetőd්රót helyének visszaigazolására. A vezetőd්රót hozzáférést fog biztosítani az elvezetés helyéhez. A vezetőd්රót bevezetésének megkönnyítésére használhatja a rugalmas merevítő kanült.
4. Óvatosan távolítsa el a katétért. Folytassa tovább, vagy katétercserével, vagy a seb bezárásával.

**FIGYELMEZTETÉS A KEZELŐORVOS SZÁMÁRA: HA A BETEGET NEM ÖN KÖVETI A KÉSŐBBIEKBEN, AJÁNLOTT A "HASZNÁLATI UTASÍTÁST" VAGY A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSÁT RÉSZLETEZŐ FEJEZETET A BETEG KÖRLAPJÁHOZ CSATOLNI.**

**MERITMEDICA®**

**CE** 2797

---

[www.merit.com](http://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

**EC** | **REP**

Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd,  
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

401946007\_002 ID 2020-05-19