

ReSolve[®]

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT NAME

ReSolve® NL (Non-Locking) Drainage Catheter with Hydrophilic Coating

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The ReSolve NL Drainage Catheter with hydrophilic coating is a radiopaque catheter with multiple side holes used for percutaneous drainage. The components of the catheter allow for introduction and placement using a trocar stylette or over-the-wire method. The ReSolve NL Drainage Catheter may be packaged in a pouch with the following components:

One (1) Resolve NL Drainage Catheter with hydrophilic coating (A)

One (1) Metal stiffening cannula (B)

One (1) Trocar stylette (C)



INDICATIONS FOR USE

The ReSolve NL Drainage Catheter with hydrophilic coating is intended for percutaneous drainage of fluid from body cavities.

CONTRAINDICATIONS

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

The ReSolve NL Drainage Catheter is contraindicated for intravascular use.

RESTRICTED DEVICE

Rx only: Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of this device.

PRECAUTIONS

- Read manufacturer's instructions prior to use.
- Contents are sterile (via ethylene oxide) and non-pyrogenic.
- Do not use if packaging is opened, damaged or broken.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Follow universal precautions when inserting and maintaining this device. Due to the risk of bloodborne

pathogens, healthcare professionals should always use standard blood and body fluid precautions in the care of all patients. Sterile technique should always be followed.

- Do not use after expiration date.
- Store in a cool, dry place.

WARNING: The ReSolve NL Drainage Catheter is not to be used to deliver nutritional supplements.

ADVERSE REACTIONS*

- Septic shock
- Bacteremia
- Hemorrhage
- Superinfection
- Bowel transgression
- Pleural transgression
- Vascular injury
- Pneumothorax
- Skin Infection
- Catheter Occlusion
- Catheter Dislodgement

*Brontzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. *J Vasc Interv Radiol.* 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. *J Vasc Interv Radiol.* 2003;14:S277-S281.

INSTRUCTIONS FOR USE

PLACEMENT TECHNIQUES OPTION 1: DIRECT PUNCTURE USING TROCAR STYLETTE

1. Remove the stiffening cannula and trocar stylette assembly from the ReSolve NL Drainage Catheter.

2. Ensure that the distal portion of the catheter is wet prior to placement.

CAUTION: 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.

WARNING: DO NOT wipe catheter with dry gauze or any solvents because it may damage the catheter coating.

3. Flush catheter prior to use.

4. Place the metal stiffening cannula into the catheter and tighten the Luer lock fittings. See Figure 1.



Figure 1

5. Remove the paper spacer from the trocar stylette. Advance the trocar stylette through the metal stiffening cannula and tighten the Luer lock fittings. See Figure 2.



Figure 2

6. Place the catheter/cannula/trocar assembly into the fluid collection site using standard insertion technique. Placement should be confirmed with diagnostic imaging.

7. After placement is confirmed, remove the trocar stylette and stiffening cannula.

8. The ReSolve NL Drainage Catheter is now ready to be connected to appropriate drainage bag or tubing.

9. A flush regimen should be designed for the circumstances of each patient and the protocol of the physician.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

PLACEMENT TECHNIQUES OPTION 2: SELDINGER ENTRY TECHNIQUE OR GUIDE WIRE EXCHANGE

1. Remove the stiffening cannula and trocar stylette assembly from catheter.

2. Ensure that the distal portion of the catheter is wet prior to placement.

CAUTION: 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.

WARNING: DO NOT wipe catheter with dry gauze or any solvents because it may damage the catheter coating.

3. Flush catheter prior to use.

4. Place the metal stiffening cannula into the catheter and tighten the Luer lock fittings. See Figure 3.

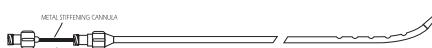


Figure 3

5. Place catheter over appropriate guide wire into the fluid collection site. The catheter accommodates an 0.038" (0.97 mm) wire. See Figure 4.



Figure 4

6. Advance the catheter into the site while holding the guide wire in place. Placement should be confirmed with diagnostic imaging. After placement is confirmed, remove cannula and guide wire.

7. The catheter is now ready to be connected to appropriate drainage bag or tubing.

8. A flush regimen should be designed for the circumstances of each patient and the protocol of the physician.

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

CATHETER EXCHANGE OR REMOVAL

1. Disconnect catheter from drainage tubing or bag.

2. 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, if necessary.

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

MODE D'EMPLOI

NOM DU PRODUIT

Cathéter de drainage avec revêtement hydrophile ReSolve® NL (non-bloquant)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le cathéter de drainage avec revêtement hydrophile ReSolve® NL est un cathéter radio-opaque avec de multiples trous latéraux utilisés pour drainage percutané. Les composants du cathéter permettent de l'introduire et de le poser à l'aide d'un trocart ou d'un guide métallique. Le cathéter de drainage ReSolve NL peut être livré dans une poche avec les composants suivants :

- Un (1) cathéter de drainage ReSolve NL avec revêtement hydrophile (A)
- Un (1) canule de renforcement en métal (B)
- Un (1) trocart (C)



MODE D'EMPLOI

Le cathéter de drainage ReSolve NL avec revêtement hydrophile est destiné au drainage percutané de liquides dans les cavités corporelles.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter de drainage ReSolve NL est contre-indiquée là où le cathétérisme percutané pour drainage est inacceptable.

Le cathéter de drainage ReSolve NL est contre-indiqué dans les utilisations intravasculaires.

RESTRICTION DU DISPOSITIF

Rx Only - Prudence : La législation fédérale des Etats-Unis limite ce dispositif à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin expérimenté et/ou formé à son utilisation.

PRÉCAUTIONS

- Lire les instructions du fabricant avant utilisation.
- Les contenants sont stériles (par oxyde d'éthylène) et aphyrogènes.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé ou brisé.
- À utiliser chez un seul patient uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle et/ou conduire à une défaillance du dispositif, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi créer un risque de contamination de l'appareil et/ou causer une infection ou infection croisée des patients, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du

patient.

- Suivre les précautions universelles lors de l'insertion et du maintien de ce dispositif. En raison du risque d'agents pathogènes véhiculés par le sang, les professionnels de la santé doivent toujours utiliser les précautions standards concernant le sang et les fluides corporels lors de soins à tous les patients. Une technique stérile doit toujours être suivie.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

AVERTISSEMENT : Le cathéter de drainage ReSolve NL ne doit pas être utilisé pour administrer des suppléments nutritionnels.

EFFETS INDÉSIRABLES*

- Choc septique
- Bactériémie
- Hémorragie
- Surinfection
- Transgression intestinale
- Transgression pleurale
- Lésion vasculaire
- Pneumothorax
- Infection de la peau
- Occlusion du cathéter
- Déplacement du cathéter

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

MODE D'EMPLOI

OPTION 1 DE TECHNIQUE DE PLACEMENT : PONCTION DIRECTE AU MOYEN D'UN TROCART

1. Retirer l'assemblage de canule de renforcement et trocart du cathéter de drainage ReSolve NL.

2. S'assurer que la partie distale du cathéter est mouillée avant la pose.

ATTENTION : Afin d'optimiser les avantages du revêtement hydrophile de la partie distale du cathéter, mouiller le cathéter avec de l'eau stérile ou une solution saline avant de l'utiliser. Maintenir le cathéter humide pendant la pose.

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

3. Purger le cathéter avant de l'utiliser.

4. Placer la canule métallique de renforcement dans le cathéter et serrer les raccords Luer lock. Voir Figure 1.



Figure 1

5. Retirez l'espacement en papier du trocart. Avancer le trocart à travers la canule métallique de renforcement et serrer les raccords Luer. Voir Figure 2.



Figure 2

6. Placer l'ensemble cathéter/canule/trocart dans le site de collecte du liquide en utilisant une technique d'insertion standard. Le placement doit être confirmé par imagerie diagnostique.

7. Une fois le placement confirmé, retirer le trocart et la canule de renforcement.

8. Le cathéter de drainage ReSolve NL est maintenant prêt à être relié à la poche de drainage, au tube ou au bouchon terminal approprié.

9. Un programme de purge correspondant aux circonstances de chaque patient et au protocole du médecin doit être mis en place.

Remarque : Instruire le patient ou autre personnel soignant sur la fonction et/ou l'entretien approprié du dispositif.

MODE D'EMPLOI

OPTION 2 DE TECHNIQUE DE PLACEMENT : TECHNIQUE D'INTRODUCTION DE SELDINGER OU À ÉCHANGE DE GUIDE FIL

1. Retirer l'assemblage canule de renforcement et trocart du cathéter.

2. S'assurer que la partie distale du cathéter est mouillée avant la pose.

ATTENTION : Afin d'optimiser les avantages du revêtement hydrophile de la partie distale du cathéter, mouiller le cathéter avec de l'eau stérile ou une solution saline avant de l'utiliser. Maintenir le cathéter humide pendant la pose.

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

3. Purger le cathéter avant de l'utiliser.

4. Placer la canule métallique de renforcement dans le cathéter et serrer les raccords Luer lock. Voir Figure 3.



Figure 3

5. Placer le cathéter sur le fil guide approprié dans le site de collecte de fluide. Le cathéter convient pour un fil métallique de 0,038 po (0,97 mm). Voir Figure 4.



Figure 4

6. Faire avancer le cathéter dans le site tout en maintenant le fil guide en place. Le placement doit être confirmé par imagerie diagnostique. Une fois le placement confirmé, retirer la canule et le fil guide.

7. Le cathéter est maintenant prêt à être relié à la poche de drainage, au tube ou au bouchon terminal approprié.

8. Un programme de purge correspondant aux circonstances de chaque patient et au protocole du médecin doit être mis en place.

Remarque : Instruire le patient ou autre personnel soignant sur la fonction et/ou l'entretien approprié du dispositif.

ÉCHANGE OU RETRAIT DU CATHÉTER

1. Débrancher le cathéter du tube ou sac de drainage.

2. Pour échanger le cathéter ou s'il faut maintenir l'accès, faire avancer un fil guide approprié à travers le cathéter ; utiliser l'imagerie diagnostique pour confirmer le placement du fil-guide. Le fil-guide va maintenir l'accès au site de drainage, le cas échéant.

3. Retirer délicatement le cathéter. Procéder soit à l'échange du cathéter soit à la fermeture de la peau.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOME DEL PRODOTTO

ReSolve® NL catetere non bloccante per drenaggio con rivestimento idrofilo

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il catetere per drenaggio ReSolve NL con rivestimento idrofilo è un catetere radiopaco dotato di diversi fori laterali per il drenaggio percutaneo. I componenti del catetere ne consentono l'introduzione e il posizionamento mediante uno stiletto Trocar o il metodo over-the-wire. Il catetere per drenaggio ReSolve NL è confezionato in un involucro con i seguenti componenti:

Un (1) catetere per drenaggio ReSolve NL con rivestimento idrofilo (A)

Una (1) cannula di rinforzo in metallo (B)

Uno (1) stiletto Trocar (C)



INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere per drenaggio ReSolve NL con rivestimento idrofilo è concepito per il drenaggio percutaneo dei fluidi dalle cavità corporee.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere per drenaggio ReSolve NL è controindicato per l'utilizzo ove non sia accettabile la cateterizzazione per drenaggio percutaneo.

Il catetere per drenaggio ReSolve NL è controindicato per l'uso intravascolare.

LIMITAZIONE ALLA VENDITA DEL DISPOSITIVO

Rx Only - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici qualificati e/o esperti nel suo utilizzo o su loro prescrizione.

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni del produttore prima dell'uso.
- Il contenuto della confezione è sterile (mediante sterilizzazione con ossido di etilene) e ariogeno.
- Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o lacerata.
- Il dispositivo è concepito per un solo utilizzo. Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel paziente, tra cui la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.

• Adottare precauzioni universali durante l'inserimento e il mantenimento in sede del dispositivo. A causa del rischio di agenti patogeni veicolati dal sangue, gli operatori sanitari devono sempre osservare precauzioni standard relative al sangue e ai fluidi corporei. Adottare sempre una tecnica sterile.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

AVVERTENZA: il catetere per drenaggio ReSolve NL non deve essere utilizzato per la somministrazione di integratori alimentari.

REAZIONI AVVERSE*

- Shock settico
- Batteriemia
- Emorragia
- Superinfiezione
- Trasgressione intestinale
- Trasgressione pleurica
- Lesioni vascolari
- Pneumotorace
- Infezioni cutanee
- Occlusione del catetere
- Distacco del catetere

*Broutzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. *J Vasc Interv Radiol.* 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. *J Vasc Interv Radiol.* 2003;14:S277-S281.

ISTRUZIONI PER L'USO

TECNICHE DI POSIZIONAMENTO, OPZIONE 1: PUNTURA DIRETTA CON STILETTO TROCAR

1. Rimuovere il gruppo cannula di rinforzo/stiletto Trocar dal catetere per drenaggio ReSolve NL.

2. Assicurarsi che la porzione distale del catetere sia bagnata prima del posizionamento.

ATTENZIONE: per massimizzare i vantaggi del rivestimento idrofilo sulla superficie della porzione distale del catetere, bagnare il catetere con acqua sterile o soluzione fisiologica prima dell'uso. Mantenere bagnato il catetere durante il posizionamento.

AVVERTENZA: NON strofinare il catetere con garze asciutte o solventi, poiché ciò può danneggiare il rivestimento del catetere.

3. Lavare il catetere prima dell'uso.

4. Inserire la cannula di rinforzo in metallo nel catetere e stringere i raccordi luer lock (vedere la Figura 1).



Figura 1

5. Rimuovere il distanziatore in carta dallo stiletto Trocar. Fare avanzare lo stiletto Trocar attraverso la cannula di rinforzo in metallo e stringere i raccordi luer lock (vedere la Figura 2).



Figura 2

6. Fare avanzare il gruppo catetere/cannula/stiletto Trocar

fino al sito di raccolta del liquido secondo la tecnica di inserimento standard. Il posizionamento deve essere confermato con immagini diagnostiche.

7. Dopo la conferma del posizionamento, rimuovere lo stiletto Trocar e la cannula di rinforzo.

8. Il catetere per drenaggio ReSolve NL è ora pronto per essere collegato alla sacca o al tubo di drenaggio appropriati.

9. È necessario pianificare un regime di lavaggio in base alle circostanze di ciascun paziente e al protocollo medico.

Nota: istruire il paziente o il personale sanitario in merito al corretto funzionamento e/o alla manutenzione del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

TECNICHE DI POSIZIONAMENTO, OPZIONE 2: TECNICA DI INSERIMENTO DI SELDINGER O SCAMBIO DEL FILO GUIDA

1. Rimuovere il gruppo cannula di rinforzo/stiletto Trocar dal catetere.

2. Assicurarsi che la porzione distale del catetere sia bagnata prima del posizionamento.

ATTENZIONE: per massimizzare i vantaggi del rivestimento idrofilo sulla superficie della porzione distale del catetere, bagnare il catetere con acqua sterile o soluzione fisiologica prima dell'uso. Mantenere bagnato il catetere durante il posizionamento.

AVVERTENZA: NON strofinare il catetere con garze asciutte o solventi, poiché ciò può danneggiare il rivestimento del catetere.

3. Lavare il catetere prima dell'uso.

4. Inserire la cannula di rinforzo in metallo nel catetere e stringere i raccordi luer lock (vedere la Figura 3).

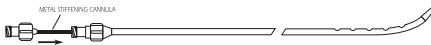


Figura 3

5. Posizionare il catetere sul filo guida appropriato e farlo avanzare fino al sito di raccolta del liquido. Il catetere è in grado di ospitare un filo da 0,97 mm (0,038") (vedere la Figura 4).

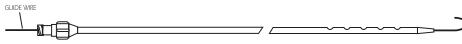


Figura 4

6. Fare avanzare il catetere nel sito tenendo il filo guida in posizione. Il posizionamento deve essere confermato con immagini diagnostiche. Dopo la conferma del posizionamento, rimuovere la cannula e il filo guida.

7. Il catetere è ora pronto per essere collegato alla sacca o al tubo di drenaggio appropriati.

8. È necessario pianificare un regime di lavaggio in base alle circostanze di ciascun paziente e al protocollo medico.

Nota: istruire il paziente o il personale sanitario in merito al corretto funzionamento e/o alla manutenzione del dispositivo.

SOSTITUZIONE O RIMOZIONE DEL CATETERE

1. Scollegare il catetere dalla sacca o dal tubo di drenaggio.

2. Per la sostituzione del catetere o se è necessario mantenere l'accesso, fare avanzare il filo guida appropriato attraverso il catetere; usare le immagini diagnostiche per confermare il posizionamento del filo. Il filo guida manterrà l'accesso al sito di drenaggio, se necessario.

3. Rimuovere il catetere con cautela e procedere alla sua sostituzione o alla chiusura della pelle.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTNAME

ReSolve® NL (Non-Locking) Drainagekatheter mit hydrophiler Beschichtung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der ReSolve NL Drainagekatheter mit hydrophiler Beschichtung ist ein mehrseitig gelochter, strahlenundurchlässiger Katheter für den Gebrauch zur perkutanen Drainage. Die Komponenten des Katheters ermöglichen die Einführung und Platzierung mit einem Trokar-Stilett oder über einen Führungsdräht. Der ReSolve NL Drainagekatheter ist in einem Beutel mit den folgenden Komponenten verpackt:

Ein (1) ReSolve NL Drainagekatheter mit hydrophiler Beschichtung (A)

Eine (1) Metall-Versteifungs Kanüle (B)

Ein (1) Trokar-Stilett (C)



INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Der ReSolve NL Drainagekatheter mit hydrophiler Beschichtung ist zur perkutanen Drainage von Flüssigkeiten aus Körperhöhlen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der ReSolve NL Drainagekatheter ist in Fällen für den Gebrauch kontraindiziert, in denen keine perkutane Drainagekatherisierung verwendet werden kann.

Der ReSolve NL Drainagekatheter ist nicht für den intravaskulären Gebrauch indiziert.

VERKAUFEINSCHRÄNKUNG FÜR DAS INSTRUMENT

Rx Only - Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Instruments an einen Arzt bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt, der im Gebrauch dieses Instruments ausgebildet und/oder erfahren ist.

VORSICHTSHINWEISE

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Anweisungen des Herstellers durch.
- Der Inhalt ist steril (unter Verwendung von Ethylenoxid) und nicht pyrogen.
- Bei geöffneter, beschädigter oder zerrissener Verpackung nicht verwenden.
- Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder wieder sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können auch das Risiko von Kontamination des Instruments und/oder Infektions- oder

Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontaminierung des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

- Beim Einfügen und Warten des Instruments befolgen Sie die universellen Vorsichtshinweise. Wegen der Gefahr von durch Blut übertragene Krankheitserreger muss das medizinische Fachpersonal bei der Behandlung von allen Patienten stets standardmäßige Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Blut- und Körperflüssigkeiten beachten. Sterile Technik sollte immer befolgt werden.

- Nicht nach Verfalldatum verwenden.

- Kühl und trocken aufbewahren.

WANRUNG: Der ReSolve NL Drainagekatheter ist nicht für die Zufuhr von Nahrungsergänzungsmitteln zu verwenden.

NEBENWIRKUNGEN*

- Septischer Schock
- Bakterämie
- Hämorrhagie
- Superinfektion
- Darmverletzung
- Pleuraverletzung
- Gefäßverletzung
- Pneumothorax
- Hautinfektion
- Katheterverstopfung
- Katheterentfernung

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PLATZIERUNGSTECHNIK: OPTION 1: DIREKTE PUNKTION MIT DEM TROKAR-STILETT

1. Die Versteifungs Kanüle und die Trokar-Stilett-Baugruppe aus dem ReSolve NL Drainagekatheter entfernen.

2. Vor der Platzierung sicherstellen, dass der distale Teil des Katheters befeuchtet ist.

VORSICHT: Um die Vorteile der hydrophilen Beschichtung auf der Oberfläche des distalen Teils des Katheters zu maximieren, den Katheter vor Gebrauch mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Katheter muss während der Platzierung befeuchtet bleiben.

WANRUNG: Den Katheter NICHT mit trockener Gaze oder Lösungsmittel abwaschen, da dadurch die Beschichtung des Katheters beschädigt werden könnte.

3. Katheter vor Gebrauch spülen.

4. Die Metall-Versteifungs Kanüle in den Katheter platzieren und den Lueranschluss festziehen. Siehe Abbildung 1.



Abbildung 1

5. Den Papier-Abstandshalter vom Trokar-Stilett entfernen. Das Trokar-Stilett durch die Metall-Versteifungs Kanüle

vorschieben und den Lueranschluss festziehen. Siehe Abbildung 2.

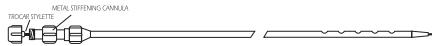


Abbildung 2

6. Die Katheter/Kanüle/Trokar-Baugruppe mit normaler Einführentechnik in den Flüssigkeitsansammlungssitus platzieren. Die Platzierung sollte mit diagnostischer Bildgebung überprüft werden.

7. Nachdem die richtige Platzierung bestätigt wurde, das Trokar-Stilett und die Versteifungs Kanüle entfernen.

8. Der ReSolve NL Drainagekatheter kann jetzt an den entsprechenden Drainagebeutel oder Schlauch angeschlossen werden.

9. Ein Spülregimen sollte entwickelt werden für die Verhältnisse jedes Patienten und das Protokoll des Arztes.

Hinweis: Weisen Sie den Patienten und das andere medizinische Fachpersonal über die entsprechende Instrumentenfunktion und/oder -wartung an.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PLATZIERUNGSTECHNIK: OPTION 2: SELDINGER EINFÜHRTECHNIK ODER FÜHRUNGSdrahtAUSTAUSCH

1. Die Versteifungs Kanüle und die Trokar-Stilett-Baugruppe aus dem Katheter entfernen.

2. Vor der Platzierung sicherstellen, dass der distale Teil des Katheters befeuchtet ist.

VORSICHT: Um die Vorteile der hydrophilen Beschichtung auf der Oberfläche des distalen Teils des Katheters zu maximieren, den Katheter vor Gebrauch mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Katheter muss während der Platzierung befeuchtet bleiben.

WANRUNG: Den Katheter NICHT mit trockener Gaze oder Lösungsmittel abwischen, da dadurch die Beschichtung des Katheters beschädigt werden könnte.

3. Katheter vor Gebrauch spülen.

4. Die Metall-Versteifungs Kanüle in den Katheter platzieren und den Lueranschluss festziehen. Siehe Abbildung 3.



Abbildung 3

5. Katheter über den entsprechenden Führungsdrähten in den Flüssigkeitsansammlungssitus platzieren. Der Katheter kann ein Draht von 0,97 mm aufnehmen. Siehe Abbildung 4.

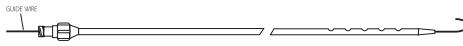


Abbildung 4

6. Den Katheter in den Situs vorschieben, während der Führungsdräht in Position gehalten wird. Die Platzierung sollte mit diagnostischer Bildgebung überprüft werden. Nachdem die richtige Platzierung bestätigt wurde, die Kanüle und das Führungsdräht entfernen.

7. Der Katheter kann jetzt an den entsprechenden Drainagebeutel oder Schlauch angeschlossen werden.

8. Ein Spülregimen sollte entwickelt werden für die Verhältnisse jedes Patienten und das Protokoll des Arztes.

Hinweis: Weisen Sie den Patienten und das andere medizinische Fachpersonal über die entsprechende Instrumentenfunktion und/oder -wartung an.

KATHETERAUSTAUSCH ODER -ENTFERNUNG

1. Katheter von Drainageschlauch oder -beutel abnehmen.

2. Zum Katheter austausch oder wenn der Zugang erhalten bleiben soll, den entsprechenden Führungsdräht durch den Katheter vorschieben, unter Verwendung diagnostischer Bildgebung, um die Platzierung des Drahts zu bestätigen. Der Führungsdräht bewart den Zugang zum Drainagesitus, wenn notwendig.

3. Den Katheter vorsichtig entfernen. Entweder mit dem Austausch des Katheters oder dem Hautverschluss fortfahren.

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE DEL PRODUCTO

Catéter de drenaje (sin bloqueo) ReSolve® NL con recubrimiento hidrofilico

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter para drenaje con seguro ReSolve con coleta de fijación y recubrimiento hidrofilico es un catéter radiopaco con múltiples agujeros laterales que se utiliza para el drenaje percutáneo. Los componentes del catéter permiten su introducción y colocación utilizando un estilete trocar o un método por cable. El catéter para drenaje NL ReSolve puede venir en una bolsa con los siguientes componentes:

Un (1) catéter para drenaje NL ReSolve con recubrimiento hidrofilico (A)

Una (1) cánula enderezadora de metal (B)

Un (1) estilete Trocar (C)



INDICACIONES DE USO

El catéter para drenaje NL ReSolve con recubrimiento hidrofilico está diseñado para el drenaje percutáneo de fluidos de cavidades corporales.

CONTRAINDICACIONES

El catéter para drenaje NL ReSolve está contraindicado para su uso cuando la categorización de drenaje percutáneo sea inaceptable.

El catéter para drenaje NL ReSolve está contraindicado para uso intravascular.

DISPOSITIVO PROTEGIDO

Rx Only - Precaución: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este aparato por receta de un facultativo formado y/o con experiencia en el uso de este aparato.

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones del fabricante antes de su uso.
- El contenido es estéril (gracias al óxido de etileno) y no pirogénico.
- No utilizar si el envase está abierto, dañado o roto.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reestirilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reestirilización pueden poner en peligro la integridad estructural del aparato y/o conducir al fallo del aparato, lo que a su vez puede tener como resultado lesiones, enfermedad o la muerte para el paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reestirilización también pueden crear un riesgo de contaminación del aparato y/o provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del aparato puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.

Siga las precauciones universales al introducir este aparato y hacer su mantenimiento. Debido al riesgo de patógenos en la sangre, los profesionales del cuidado de la salud deben utilizar siempre precauciones estándares sanguíneas y de fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes. Se deben seguir siempre técnicas estériles.

• No utilizar después de la fecha de caducidad.

• Guardar en un lugar fresco y seco.

ADVERTENCIA: El catéter para drenaje NL ReSolve no se debe utilizar para administrar complementos nutritivos.

REACCIONES ADVERSAS*

- Choque septicémico
- Bacteremia
- Hemorragia
- Superinfección
- Transgresión de intestinos
- Transgresión pleural
- Lesión vascular
- Neumotórax
- Infección de la piel
- Oclusión del catéter
- Desplazamiento del catéter

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

INSTRUCCIONES DE USO

TÉCNICAS DE COLOCACIÓN N° OPCIÓN 1:

PUNCIÓN DIRECTA UTILIZANDO UN ESTILETE TROCAR

1. Retire el montaje de la cánula de enderezamiento y el estilete Trocar del catéter para drenaje NL ReSolve.

2. Asegúrese de que la porción distal del catéter esté húmeda antes de su colocación.

PRECAUCIÓN: Para maximizar las ventajas del recubrimiento hidrofilico de la superficie de la porción distal del catéter, humedezca el catéter antes de su uso con agua estéril o una solución salina. Mantenga húmedo el catéter durante su colocación.

ADVERTENCIA: NO limpie el catéter con una gasa seca porque puede dañar el recubrimiento del catéter.

3. Aclare el catéter antes de su uso.

4. Coloque la cánula de enderezamiento de metal en el catéter y apriete los accesorios de fijación Luer. Ver Figura 1.



Figura 1.

5. Retire el espaciador de papel del estilete Trocar. Haga avanzar el estilete Trocar por la cánula enderezadora de metal y apriete los accesorios de fijación Luer. Ver Figura 2.



Figura 2.

6. Coloque el montaje catéter/cánula/trocár en el lugar de recogida de fluidos utilizando una técnica estándar de inserción. La colocación se debe confirmar con imágenes

de diagnóstico.

7. Una vez esté confirmada la inserción, retire el estilete Trocar y la cánula de enderezamiento.

8. El catéter para drenaje con seguro ReSolve ya está listo para ser conectado a una bolsa de drenaje apropiada o tubos.

9. Se debe diseñar un régimen de lavado para las circunstancias de cada paciente y el protocolo del facultativo.

Nota: Instruya al paciente u otro personal del cuidado de la salud en el funcionamiento correcto del dispositivo y/o su mantenimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

TÉCNICAS DE COLOCACIÓN N OPCIÓN 2: TÉCNICA DE ENTRADA SELDINGER O INTERCAMBIO DE CABLE DE GUÍA

1. Retire el montaje de la cánula de enderezamiento y el estilete Trocar del catéter.

2. Asegúrese de que la porción distal del catéter esté húmeda antes de su colocación.

PRECAUCIÓN: Para maximizar las ventajas del recubrimiento hidrofilico de la superficie de la porción distal del catéter, humedezca el catéter antes de su uso con agua estéril o una solución salina. Mantenga húmedo el catéter durante su colocación.

ADVERTENCIA: NO limpie el catéter con una gasa seca porque puede dañar el recubrimiento del catéter.

3. Aclare el catéter antes de su uso.

4. Coloque la cánula de enderezamiento de metal en el catéter y apriete los accesorios de fijación Luer. Ver Figura 3.

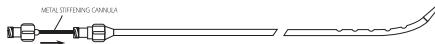


Figura 3.

5. Coloque el catéter por el cable de guía apropiado en el lugar de recogida de fluidos. En el catéter cabe un cable de 0,97 mm (0,038"). Ver Figura 4.



Figura 4.

6. Haga avanzar el catéter hasta su sitio mientras que mantiene el cable de guía en su sitio. La colocación se debe confirmar con imágenes de diagnóstico. Después de que se haya confirmado la colocación, retire la cánula y el cable de guía.

7. El catéter ya está listo para ser conectado a una bolsa de drenaje apropiada o tubos.

8. Se debe diseñar un régimen de lavado para las circunstancias de cada paciente y el protocolo del facultativo.

Nota: Instruya al paciente u otro personal del cuidado de la salud en el funcionamiento correcto del dispositivo y/o su mantenimiento.

INTERCAMBIO O RETIRADA DEL CATÉTER

1. Desconecte el catéter de la bolsa de drenaje o de los tubos.

2. Para el intercambio del catéter o si se debe mantener el acceso, haga avanzar un cable de guía apropiado por el catéter, utilice diagnóstico por imágenes para confirmar la colocación del cable. El cable de guía mantendrá acceso al lugar de drenaje, si es necesario.

3. Retire con cuidado el catéter. Continúe con el intercambio de catéter o con el cierre de la sutura.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOME DO PRODUTO

Cateter de Drenagem (Não-Bloqueio) NL ReSolve® com Revestimento Hidróflico

Descrição do Produto

O Cateter de Drenagem NL ReSolve com revestimento hidróflico é um cateter radiopaco com vários orifícios laterais para drenagem percutânea. Os componentes do cateter permitem a introdução e a colocação utilizando um mandril ou método sobre-o-cabo. O Cateter de Drenagem NL ReSolve poderá ser embalado numa bolsa com os seguintes componentes:

Um (1) Cateter de Drenagem NL ReSolve com revestimento hidróflico (A)

Uma (1) cânula de reforço de metal (B)

Um (1) mandril trocar (C)



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de Drenagem NL ReSolve com revestimento hidróflico e dispositivo de bloqueio tem como objectivo ser utilizado para drenagem percutânea de líquido de cavidades corporais

CONTRA-INDICAÇÕES

O Cateter de Drenagem NL ReSolve está contra-indicado para ser utilizado onde a cateterização de drenagem percutânea seja inaceitável.

O Cateter de Drenagem NL ReSolve está contra-indicado para utilização intravascular.

DISPOSITIVO RESTRICTO

Rx Only - Cuidado: A lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda com receita indicada por parte de um médico com formação e/ou experiência na utilização deste dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Leia as instruções de utilização do fabricante antes da utilização.
- Os conteúdos são esterilizados (com óxido etíleno) e não-pirogénico.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificar ou rasgada.
- Para utilizar apenas uma vez por paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do mesmo que, por sua sua vez, irá resultar em lesões no paciente, doença ou mesmo morte. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderão ainda criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções

ou infecção cruzada no paciente, incluindo mas não só, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá levar a lesões, doenças ou até morte do paciente.

- Siga as precauções comuns aquando da inserção e manutenção deste dispositivo. Devido ao risco de agentes patogénicos, os profissionais de saúde deverão utilizar sempre precauções quanto a fluidos corporais e sangue no cuidado de todos os pacientes. A técnica esterilizada deverá ser sempre seguida.

- Não utilizar após a data de validade.

- Guardar num local fresco e seco.

AVISO: O Cateter de Drenagem NL ReSolve não deverá ser utilizado para administrar suplementos nutricionais.

REACÇÕES ADVERSAS*

- Choque séptico
- Bacteremia
- Hemorragia
- Infecção grave
- Transgressão intestinal
- Transgressão pleural
- Lesões vasculares
- Pneumotórax
- Infecção na pele
- Oclusão do cateter
- Desalojamento do cateter

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

TÉCNICAS DE COLOCAÇÃO, OPÇÃO 1:

PUNÇÃO DIRECTA UTILIZANDO O MANDRIL TROCAR

1. Retire a cânula de reforço e a unidade de bloqueio trocar do Cateter de Drenagem NL ReSolve.

2. Certifique-se que a porção distal do cateter está molhada antes da colocação.

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

AVISO: NÃO limpe o cateter com gaze seca ou quaisquer solventes uma vez que esta acção poderá danificar o revestimento do cateter.

3. Lave o cateter antes da utilização.

4. Coloque a cânula de reforço de metal no cateter e aperte as uniões do bloco Luer. Consultar Imagem 1.

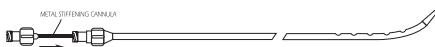


Imagen 1

5. Retire o espaçador de papel do mandril trocar. Avance o mandril trocar através da cânula de reforço de metal e aperte as uniões de bloco Luer. Consultar Imagem 2.



Imagen 2

6. Coloque o cateter/cânula/unidade trocar no local de recolha de fluidos utilizando uma técnica de inserção padrão. A colocação deverá ser confirmada com imagiologia de diagnóstico.

7. Após a colocação estar confirmada, remova o bloqueio trocal e a cânula de reforço.

8. O Cateter de Drenagem NL ReSolve está agora pronto para ser ligado a um saco de drenagem adequado ou tubagem.

9. Um regime de descarga deverá ser criado tendo em conta as circunstâncias de cada paciente e o protocolo do médico.

Nota: Instrua o paciente ou outro pessoal de cuidados de saúde quanto à função e/ou manutenção adequada do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

TÉCNICAS DE COLOCAÇÃO, OPÇÃO 2: TÉCNICA DE ENTRADA SELDINGER OU ALTERAÇÃO DE FIO GUIA

1. Retire a cânula de reforço e a unidade de bloqueio trocar do cateter.

2. Certifique-se que a porção distal do cateter está molhada antes da colocação.

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

AVISO: NÃO limpe o cateter com gaze seca ou quaisquer solventes uma vez que esta acção poderá danificar o revestimento do cateter.

3. Lave o cateter antes da utilização.

4. Coloque a cânula de reforço de metal no cateter e aperte as uniões do bloqueio Luer. Consultar Imagem 3.



Imagen 3

5. Coloque o cateter sobre o fio guia adequado e avance para o local de recolha de fluidos. O cateter acomoda um fio de 0,038" (0,97 mm). Consultar Imagem 4.



Imagen 4

6. Avance o cateter para o lado enquanto segura o fio guia no local correcto. A colocação deverá ser confirmada com imagiologia de diagnóstico. Após a colocação estar confirmada, remova a cânula e o fio guia.

7. O Cateter está agora pronto para ser ligado a um saco de drenagem adequado ou tubagem.

8. Um regime de descarga deverá ser criado tendo em conta as circunstâncias de cada paciente e o protocolo do médico.

Nota: Instrua o paciente ou outro pessoal de cuidados de saúde quanto à função e/ou manutenção adequada do dispositivo.

REMOÇÃO OU TROCA DE CATETER

1. Desligue o cateter do saco ou da tubagem de drenagem. 2. Para troca de cateter ou se o acesso tiver de ser mantido, avance o fio guia adequado através do cateter utilizando imagiologia de diagnóstico para confirmar a colocação do fio guia. O fio guia irá manter o acesso ao local de drenagem, se necessário.

3. Remova cuidadosamente o cateter. Prossiga com a troca do cateter ou o fecho da pele.

INSTRUÇÕES DE USO

NOME DO PRODUTO

Cateter de drenagem ReSolve® NL (sem travamento) com revestimento hidrofílico

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cateter de drenagem ReSolve NL com revestimento hidrofílico é um cateter radiopaco com orifícios em vários lados usado para drenagem percutânea. Os componentes do cateter permitem a introdução e o posicionamento do mesmo usando um mandril Trocar ou o método sobre fio.

O Cateter de drenagem ReSolve NL pode ser embalado em um envelope com os seguintes componentes:

Um (1) cateter de drenagem ReSolve NL com revestimento hidrofílico (A)

Uma (1) cânula de reforço de metal (B)

Um (1) mandril Trocar (C)



INDICAÇÕES DE USO

O cateter de drenagem ReSolve NL com revestimento hidrofílico destina-se à drenagem percutânea de fluidos de cavidades corporais.

CONTRAINDICAÇÕES

O cateter de drenagem ReSolve NL é contraindicado em situações em que o cateterismo com drenagem percutânea é inaceitável.

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

DISPOSITIVO RESTRITO

Rx only: Somente RX: Atenção: Leis federais (EUA) restringem a venda desse dispositivo a médicos treinados e/ou experientes no uso desse dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Leia as instruções do fabricante antes de usar.
- O conteúdo é esterilizado (através do óxido de etileno) e não inflamável.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta, danificada ou rompida.
- Uso para um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o produto. 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 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 de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do

paciente.

- Siga as precauções universais durante a inserção e a manutenção desse dispositivo. Devido ao risco de exposição a agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde devem sempre utilizar as precauções padrão para exposições ao sangue e fluidos corporais no cuidado de todos os pacientes. A técnica estéril deve ser sempre seguida.
- Não utilize o dispositivo após a data de expiração.
- Guarde em local fresco e seco.

AVISO: O cateter de drenagem ReSolve NL é contraindicado para a administração de suplementos nutricionais.

REAÇÕES ADVERSAS*

- Choque séptico
- Bacteremia
- Hemorragia
- Superinfecção
- Perfuração intestinal
- Perfuração pleural
- Lesão vascular
- Pneumotórax
- Infecção da pele
- Oclusão do cateter
- Desalojamento do cateter

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

INSTRUÇÕES DE USO

TÉCNICAS DE COLOCAÇÃO - OPÇÃO 1:

PERFURAÇÃO DIRETA USANDO O MANDRIL TROCAR

- Remova o conjunto da cânula de reforço e o mandril Trocar do cateter de drenagem ReSolve NL.
- Confirme se a porção distal do cateter está úmida antes de sua instalação.
- ATENÇÃO:** Para aperfeiçoar as vantagens do revestimento hidrofílico na superfície da porção distal do cateter, umideça o cateter antes de usá-lo com água ou solução salina estéril. Mantenha o cateter úmido durante a instalação.
- AVISO:** NÃO limpe o cateter com gaze seca ou solventes porque isso poderá danificar o revestimento do cateter.
- Lave o cateter antes de usá-lo.
- Coloque a cânula de reforço de metal no cateter e aperte os encaixes de travamento de Luer. Veja a Figura 1.

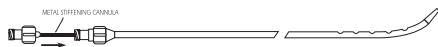


Figura 1

- Retire o espaçador de papel do mandril Trocar. Avance o mandril Trocar pela cânula de reforço de metal e aperte os encaixes de travamento de Luer. Veja a Figura 2.



Figura 2

- Coloque o conjunto do cateter/cânula/mandril Trocar

no local do acúmulo de fluidos, usando a técnica de introdução padrão. A instalação deve ser confirmada com diagnóstico por imagem.

7. Depois da confirmação da colocação, remova o mandril Trocar e a cânula de reforço.

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

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

Observação: Instrua o paciente ou outros profissionais de saúde sobre a função e/ou manutenção adequada do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

TÉCNICAS DE COLOCAÇÃO - OPÇÃO 2: TÉCNICA DE INSERÇÃO DE SELDINGER OU TROCA DE FIO GUIA

1. Remova o conjunto da cânula de reforço e o mandril Trocar do cateter.

2. Confirme se a porção distal do cateter está úmida antes de sua instalação.

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

AVISO: NÃO limpe o cateter com gaze seca ou solventes porque isso poderá danificar o revestimento do cateter.

3. Lave o cateter antes de usá-lo.

4. Coloque a cânula de reforço de metal no cateter e aperte os encaixes de travamento de Luer. Veja a Figura 3.



Figura 3

5. Posicione o cateter sobre o fio guia adequado no local de acúmulo de fluidos. O cateter acomoda um fio de 0,038" (0,97 mm). Veja a Figura 4.



Figura 4

6. Avance o cateter até o local enquanto mantém o fio guia posicionado. A instalação deve ser confirmada com diagnóstico por imagem. Após a confirmação da instalação, remova a cânula e o fio guia.

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

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

Observação: Instrua o paciente ou outros profissionais de saúde sobre a função e/ou manutenção adequada do dispositivo.

TROCA OU REMOÇÃO DO CATETER

1. Desconecte o cateter dos tubos ou da bolsa de drenagem.

2. Para a troca do cateter ou se o acesso for mantido, avance o fio guia adequado através do cateter; usando o diagnóstico por imagem para confirmar a colocação correta do fio. O fio guia irá manter o acesso ao local de drenagem, se necessário.

3. Remova cuidadosamente o cateter. Próssiga com a troca do cateter ou a sutura da pele.

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTNAAM

ReSolve® NL (niet-vergrendelbare) drainagekatheter met hydrofiele coating

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De ReSolve NL-drainagekatheter met hydrofiele coating is een radioplaat katheter met meerdere zigzagen voor percutane drainage. Met de onderdelen van de katheter is introductie en plaatsing mogelijk met behulp van een troicartstilet of een draadgeleide methode. De ReSolve NL-drainagekatheter kan worden verpakt in een zak met de volgende onderdelen:

Eén (1) ReSolve® NL-drainagekatheter met hydrofiele coating (A)

Eén (1) metalen verstevigingscanule (B)

Eén (1) troicartstilet (C)



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ReSolve NL-drainagekatheter met hydrofiele coating is bedoeld voor percutane drainage van vloeistof uit lichaamsholten.

CONTRA-INDICATIES

De ReSolve NL-drainagekatheter is gecontra-indiceerd voor gebruik als percutane drainagekatherisatie niet acceptabel is.

De ReSolve NL-drainagekatheter is gecontra-indiceerd voor intravasculair gebruik.

BEPERKT INSTRUMENT

Rx Only: Let op: volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht, die opgeleid en/of ervaren is in het gebruik van dit instrument.

VOORZORGSMATREGELEN

- Lees voorafgaand aan gebruik de aanwijzingen van de fabrikant.
- De inhoud is steriel (via ethylenoxide) en niet-pyrogeen.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend, beschadigd of kapot is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of tot instrumentstoringen leiden, wat vervolgens tot patiëntletsel, ziekte of overlijden kan leiden. Hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan tevens risico op besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfestie van de

patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot het overbrengen van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

- Volg universele voorzorgsmaatregelen bij het inbrengen en onderhouden van dit instrument. Vanwege het risico van via bloed overgedragen pathogenen moeten zorgverleners bij het zorgen voor alle patiënten altijd de standaardvoorzorgsmaatregelen voor het werken met bloed en lichaamsvloeistoffen treffen. Er moeten altijd steriele technieken worden toegepast.

- Niet gebruiken na de verlooptijd.

- Op een koele, droge plaats bewaren.

WAARSCHUWING: de ReSolve NL-drainagekatheter mag niet worden gebruikt voor het afgeven van voedingsstof-en.

BIJWERKINGEN*

- Septische shock
- Bacteriëmie
- Bloeding
- Superinfectie
- Darmperforatie
- Pleuraperforatie
- Beschadiging van bloedvaten
- Pneumothorax
- Infectie van de huid
- Verstopt raken van de katheter
- Losraken van de katheter

*Broutzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

GEBRUIKSAANWIJZING

PLAATSINGSTECHNIKEN OPTIE 1:

DIRECTE PUNCTIE MET TROICARTSTILET

1. Verwijder het geheel van verstevigingscanule en troicartstilet van de ReSolve NL-drainagekatheter.

2. Zorg er voorafgaand aan de plaatsing voor dat het distale deel van de katheter vochtig is.

LET OP: voor maximaal voordeel van de hydrofiele coating op het oppervlak van het distale deel van de katheter, bevochtigt u de katheter voorafgaand aan gebruik met steriel water of steriele zoutoplossing. Houd tijdens plaatsing de katheter vochtig.

WAARSCHUWING: veeg de katheter NIET af met een droge doek of met oplosmiddelen. Dit kan de coating van de katheter beschadigen.

3. Spoel de katheter voorafgaand aan gebruik

4. Plaats de metalen verstevigingscanule in de katheter en draai de Luerlock-aansluiting vast. Zie afbeelding 1.



Afbeelding 1

5. Verwijder de papieren spacer van de troicartstilet. Voer de troicartstilet door de metalen verstevigingscanule in de katheter op, en draai de Luerlock-aansluiting vast. Zie afbeelding 2.



Afbeelding 2

6. Breng het geheel van katheter/canule/troicart met standaardinbrengtechnieken in de vloeistofopnameplaats in. De plaatsing moet met diagnostische beeldvorming worden bevestigd.

7. Na bevestiging van de plaatsing verwijdert u de troicart-stilet en de verstevigingscanule.

8. De Resolve NL-drainagekatheter is nu gereed voor aansluiting op een toepasselijke drainagezak of -slang.

9. Er moet een spoelschema worden opgesteld, dat is aangepast aan de omstandigheden van de patiënt en het protocol van de arts.

Opmerking: instrueer de patiënt of andere zorgverleners in de juiste bediening en/of onderhoud van het instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING

PLAATSINGSTECHNIEKEN OPTIE 2: SELDINGER IN-BRENGTECHNIEK OF MET GELEIDEDRAAD

1. Verwijder het geheel van verstevigingscanule en troicart-stilet van de katheter.

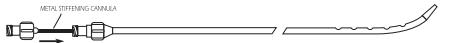
2. Zorg er voorafgaand aan de plaatsing voor dat het distale deel van de katheter vochtig is.

LET OP: voor maximaal voordeel van de hydrofiele coating op het oppervlak van het distale deel van de katheter, bevochtigt u de katheter voorafgaand aan gebruik met steriel water of steriele zoutoplossing. Houd tijdens plaatsing de katheter vochtig.

WAARSCHUWING: veeg de katheter NIET af met een droge doek of met oplosmiddelen. Dit kan de coating van de katheter beschadigen.

3. Spoel de katheter voorafgaand aan gebruik.

4. Plaats de metalen verstevigingscanule in de katheter en draai de Luerlock-aansluiting vast. Zie afbeelding 3.



Afbeelding 3

5. Plaats de katheter via een toepasselijke geleidedraad in de vloeistofverzamelloctie. De katheter bevat een draad van 0,038" (0,97 mm). Zie afbeelding 4.



Afbeelding 4

6. Voer de katheter naar de locatie op, terwijl u de geleide-draad op zijn plek houdt. De plaatsing moet met diagnostische beeldvorming worden bevestigd. Na bevestiging van de plaatsing verwijdert u de canule en de geleidedraad.

7. De katheter is nu gereed voor aansluiting op een toepas-selijke drainagezak of -slang.

8. Er moet een spoelschema worden opgesteld, dat is aangepast aan de omstandigheden van de patiënt en het protocol van de arts.

Opmerking: instrueer de patiënt of andere zorgverleners in de juiste bediening en/of onderhoud van het instrument.

VERVANGING OF VERWIJDERING VAN DE KATHETER

1. Maak de katheter los van de drainagezak of -slang.

2. Voor het vervangen van de katheter, of als toegang moet worden behouden, geleidt u een toepasselijke geleide-draad door de katheter. Gebruik diagnostische beeldvorming ter controle van de plaatsing van de geleidedraad. Door de geleidedraad blijft indien nodig de toegang tot de drainagelocatie behouden.

3. Verwijder voorzichtig de katheter. Ga verder met ofwel het vervangen van de katheter, ofwel met het sluiten van de huid.

BRUKSANVISNING

PRODUKTNAMN

ReSolve® NL (Non-Locking) dränagekateter med hydrofil beläggning

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

ReSolve (NL) dränagekateter med hydrofil beläggning är en strålsäker kateter med flera sidohål som används för perkutan dränering. Kateternas komponenter möjliggör införande och placering med hjälp av en trokarmandrin eller over-the-wire metoden. ReSolve® NL dränagekatetern kan förpackas i en påse med följande komponenter:

En (1) ReSolve NL dränagekateter med hydrofil beläggning (A)

En (1) stödkanyl av metall (B)

En (1) trokarmandrin (C)



ANVÄNDNINGSMÖRÅDEN

ReSolve NL dränagekateter med hydrofil beläggning är avsedd för perkutan dränering av vätskor från kroppshålligheter.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av ReSolve NL dränagekatetern är kontraindikerad där perkutan dränagekatetrising är oacceptabel. Intravaskulär användning av ReSolve NL dränagekatetern är kontraindikerad.

BEGRÄNSAD ANORDNING

Risk Only - Warning: Enligt federal lagstiftning i USA får dena anordning endast säljas av läkare eller på ordination av läkare som har utbildats eller har erfarenhet i användningen av denna anordning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs tillverkarens anvisningar före användning.
- Innehållet är steril (med etylenoxid) och pyrogenfritt.
- Använd inte om förpackningen är öppnad, skadad eller sönder.
- Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, upparbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, upparbetning eller sterilisering på nytt kan kompromittera anordningens strukturella integritet och/eller leda till brister i anordningen som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller död. Återanvändning, upparbetning eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inkluderande, men inte begränsat till, överföring av smittsos(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till patientskada, sjukdom eller död.

• Följ allmänna försiktighetsåtgärder då anordningen förs in och då den underhålls. På grund av risken för blodbärande patogener ska hälsovårdspersonalen alltid använda standard försiktighetsåtgärder vad gäller blod och kroppsvätskor vid vården av alla patienter. Steril teknik ska alltid efterföljas.

• Använd inte efter utgångsdatum.

• Förvaras på svart och torrt ställe.

VARNING: ReSolve NL dränagekatetern ska inte användas för att ge näringstillskott.

BIVERKNINGAR*

- Septisk chock
- Bakteriemi
- Blödning
- Superinfektion
- Analinkontinens
- Pleural transgression
- Vaskulär skada
- Pneumotorax
- Hudinfektion
- Kateterblockering
- Kateterrubbing

*Broutzios EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

BRUKSANVISNING

PLACERINGSTEKNIKER ALTERNATIV 1:

DIREKT PUNKTERING MED EN TROKARMANDRIN

1. Avlägsna stödkanyl- och trokarmandrinenheten från the ReSolve NL dränagekatetern.

2. Kontrollera att den distala delen av katetern är fuktig innan den placeras.

FÖRSIKTIGHET: För att maximera fördelen med den hydrofila beläggningen på den distala delen av kateterns yta ska dränagekatetern fuktas med steril vatten eller saltlösning före användning. Håll katetern fuktig medan den placeras.

VARNING: Torka INTE av katetern med torr gasväv eller något lösningsmedel då detta kan skada kateterns beläggning.

3. Skölj katetern före användning.

4. Placer stödkanylen av metall in i katetern och dra åt Luer lock-kopplingarna. Se bild 1.



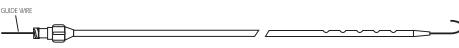
Bild 1

5. Avlägsna pappersdistansgivaren från trokarmandrinen. För in trokarmandrinen genom stödkanylen av metall och dra åt Luer lock-kopplingarna. Se bild 2.



Bild 2

6. Placer katetern/kanylen/trokarenheten där vätskan ska samlas in genom att använda standard införingsteknik. Placeringen ska bekräftas med diagnostisk visualisering.

7. Då placeringen har bekräftats ska trokarmandrinen och stödkanylen avlägsnas.
8. ReSolve NL dränagekatatern är nu färdig att kopplas till lämplig dränagepåse eller slang.
9. Ett skölningsprogram ska utformas för varje patient och läkarens protokoll.
- Obs:** Instruera patienten eller sjukvårdspersonalen i hur anordningen ska användas korrekt och/eller hur den ska underhållas.
- BRUKSANVISNING**
PLACERINGSTEKNIKER ALTERNATIV 2: SELDINGER
INFÖRSELTEKNIK ELLER LEDARBYTE
1. Avlägsna stödkanylen och trokarmandrinenheten från katatern.
 2. Kontrollera att den distala delen av katatern är fuktig innan den placeras.
FÖRSIKTIGHET: För att maximera fördelen med den hydrofila beläggningen på den distala delen av kataterns yta ska dränagekatatern fuktas med sterilt vatten eller saltlösning före användning. Håll katatern fuktig medan den placeras.
VARNING: Torka INTE av katatern med torr gasväv eller något lösningsmedel då detta kan skada kataterns beläggning.
 3. Skölj katatern före användning.
 4. Placer stödkanylen av metall in i katatern och dra åt
Luer lock-kopplingarna. Se bild 3.
- 
- Bild 3
5. Placerat katatern över lämplig ledare och för in den till den plats där vätskan ska samlas in. Katatern är anpassad för en 0,97 mm tråd. Se bild 4.
- 
- Bild 4
6. För in katatern till stället medan ledaren hålls på plats. Placeringen ska bekräftas med diagnostisk visualisering. Då placeringen har bekräftats ska stödkanylen och ledaren avlägsnas.
 7. Katatern är nu färdig att kopplas till lämplig dränagepåse eller slang.
 8. Ett skölningsprogram ska utformas för varje patient och läkarens protokoll.
- Obs:** Instruera patienten eller sjukvårdspersonalen i hur anordningen ska användas korrekt och/eller hur den ska underhållas.
- Byte eller avlägsnande av katatern**
1. Koppla katatern från dränageslangen eller -påsen.
 2. För utbyte av kateter eller för att upprätthålla åtkomst ska en lämplig ledare föras in genom katatern. Använd diagnostisk visualisering för att bekräfta placeringen av ledaren. Ledaren kommer att upprätthålla åtkomsten till dränagestället om nödvändigt.

BRUGSANVISNING

PRODUKTNAVN

ReSolve® NL (Non-Locking (ikke-låsende)) drænagekateter med hydrofilbelægning

PRODUKTBESKRIVELSE

ReSolve NL drænagekateteret med hydrofilbelægning er et røntgenfast kateter med flere sidehuller, der anvendes til perkutan drænage. Kateterets dele muliggør indføring og placering ved hjælp af en trokarstilet eller via over the wire-metoden. ReSolve NL drænage Kateteret leveres muligvis i en pose med følgende komponenter:

Et (1) ReSolve NL drænagekateter med hydrofilbelægning (A)

En (1) metalstivende kanyle (B)

En (1) trokarstilet (C)



INDIKATIONER FOR BRUG

ReSolve NL drænagekateteret med hydrofil belægning er beregnet til perkutan drænage af kropsvæsker.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af ReSolve NL drænagekateteret er kontraindiceret, hvor anlæggelse af et perkutant drænagekateter ikke er mulig.

ReSolve NL drænagekateteret er kontraindiceret til intravaskulær anvendelse.

BEGRÆNSET ANVENDELSE

Rx Only: Forsigtig: Ifølge amerikansk Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af en læge, der er uddannet i eller har erfaring med anvendelse af instrumentet.

FORHOLDSREGLER

- Læs producentens vejledninger inden brug.
- Indholdet er steril (via ethylenoxid) og ikke-pyrogent.
- Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet, beskadiget eller ødelagt.
- Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af

smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

- Følg generelle forholdsregler under indføring og udtagelse af instrumentet. Grundet risikoen for blod bårne patogener, bør sundhedspersonale altid anvende standardforholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker under patientpleje. Der skal altid anvendes steril teknik.

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

- Opbevares køligt og tørt.

ADVARSEL: ReSolve NL drænagekateteret er ikke beregnet til tilførsel af ernæringstilskud.

BIVIRKNINGER*

- Septisk chok
- Bakteriæmi
- Hæmorrhagi
- Superinfektion
- Tarmperforation
- Pleural perforation
- Vaskulær skade
- Pneumothorax
- Hudinfektion
- Kateterokklusion
- Forskubbet kateter

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

BRUGSANVISNING

PLACERINGSTEKNIK, METODE 1: DIREKTE PUNKTERING MED TROKARSTILET

1. Tag afstiveren og trokarstiletmonteringen ud af ReSolve NL drænagekateteret.

2. Kontrollér, at den distale del af kateteret er vådt inden anbringelsen.

FORSIGTIG: Gør kateteret vådt inden anvendelse med steril vand eller saltvand for at maksimere fordelene ved den hydrofile belægning på kateterets distale overflade. Hold kateteret vådt under placeringen.

ADVARSEL: UNDLAD at afterre kateteret med tør gaze eller oplosningsmidler, eftersom det kan beskadige belægningen på kateteret.

3. Skyl kateteret inden anvendelse.

4. Anbring metalstiveren i kateteret og stram luer-lock-fittingen. Se figur 1.



Figur 1

5. Fjern papirmellemskykket fra trokarstiletten. Før trokarstiletten gennem metalstiveren, og stram luer-lock-fittingen. Se figur 2.



Figur 2

6. Anbring kateteret/kanylen/trokarsamlingen på væskeopsamlingsstedet ved hjælp af standardprocedure. Placeringen skal kontrolleres med billeddiagnostik.
7. Efter placeringen er kontrolleret, udtagtes trokarstiletten og afstiveren.
8. ReSolve NL drænagekateteret er nu parat til at blive forbundet til en passende drænagepose eller -slange.

9. Hver patient skal have planlagt et skylleprogram i henhold til omstændighederne og lægens protokol.

Bemærk: Patient eller andet sundhedsplejepersonale skal informeres om anordningens funktion og/eller vedligeholdelse.

BRUGSANVISNING

PLACERINGSTEKNIK, METODE 2: SELDINGERTEKNIK ELLER UDSKIFTNING AF GUIDEWIRE

1. Tag afstiveren og trokarstiletmonteringen ud af kateteret.

2. Kontrollér, at den distale del af kateteret er vådt inden anbringelsen.

FORSIGTIG: Gør katetret vådt inden anvendelse med steril vand eller saltvand for at maksimere fordelene ved den hydrofile belægning på kateterets distale overflade. Hold kateteret vådt under placeringen.

ADVARSEL: UNDLAD at aftorre kateteret med tør gaze eller oplosningsmidler, eftersom det kan beskadige belægningen på kateteret.

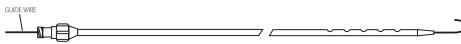
3. Skyl kateteret inden anvendelse.

4. Anbring metalstiveren i kateteret og stram luer-lock-fittingen. Se figur 3.



Figur 3

5. Anbring kateteret over den korrekte guidewire ind i væskeopsamlingsstedet. Kateteret passer til en wire på 0,97 mm (0,038"). Se figur 4.



Figur 4

6. Før kateteret ind i stedet, mens guidewiren holdes på plads. Placeringen skal kontrolleres med billeddiagnostik. Efter anbringelsen er kontrolleret, udtagtes kanylen og guidewiren.

7. Kateteret er nu parat til at blive forbundet til en passende drænagepose eller -slange.

8. Hver patient skal have planlagt et skylleprogram i henhold til omstændighederne og lægens protokol.

Bemærk: Patient eller andet sundhedsplejepersonale skal informeres om anordningens funktion og/eller vedligeholdelse.

KATETERUDSKIFTNING ELLER UDTAGELSE:

1. Afmonter kateteret fra drænageslange eller -pose,
2. Ved kateterudskiftning, eller hvis adgangen skal opretholdes, føres en guidewire af passende størrelse gennem kateteret ved hjælp af diagnostisk billeddannelse for at bekræfte guidewirens placering. Guidewiren vil, om nødvendigt, opretholde adgang til drænagedestedet.
3. Fjern kateteret forsigtigt. Fortsæt enten med kateterudskiftning eller hudlukning.

Ο ΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ReSolve® NL Καθετήρας παροχέτευσης (χωρίς σύστημα ασφάλισης) με υδρόφιλη επικάλυψη

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης ReSolve NL με υδρόφιλη επικάλυψη είναι ένας ακτινοσκειρός καθετήρας με πολλαπλές πλευρικές οπές που χρησιμοποιείται για διαδερμική παροχέτευση. Τα εξαρτήματα του καθετήρα επιτρέπουν την εισαγωγή και τοποθέτηση με τη χρήση ενός στειλεού τροκάρ ή με τη μέθοδο «πάνω στο σύρμα» (over-the-wire). Ο καθετήρας παροχέτευσης ReSolve NL μπορεί να είναι συσκευασμένος σε μια σακούλα με τα εξής εξαρτήματα:

Ένας (1) καθετήρας παροχέτευσης ReSolve NL με υδρόφιλη επικάλυψη (A)

Μία (1) μεταλλική κάνουλα ενίσχυσης (B)

Ένας (1) στειλεός τροκάρ (C)



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης ReSolve NL με υδρόφιλη επικάλυψη προορίζεται για τη διαδερμική παροχέτευση υγρού από κοιλότητες του σώματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης ReSolve NL αντενδέικνυται για χρήση σε περιπτώσεις στις οποίες ο καθετηριασμός διαδερμικής παροχέτευσης δεν είναι αποδεκτός.

Ο καθετήρας παροχέτευσης ReSolve NL αντενδέικνυται για ενδαγγειακή χρήση.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ

Rx Only - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ο οποίος διαθέτει την εκπαίδευση ή/και πείρα στη χρήση της συσκευής αυτής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.
- Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα (με αιθυλεονεξίδιο) και μη πυρετογόνα.
- Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, έχει υποστεί ζημιά ή είναι σπασμένη.
- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, στη

συνέχεια, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμωξή του ασθενούς ή διασταύρωμένην λοιμώψη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους (-ών) νοσήματος (-ών) μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

- Εφαρμόζετε τις γενικές προφυλάξεις κατά την εισαγωγή και συντήρηση της συσκευής. Λόγω του κινδύνου των παθογόνων που μεταφέρονται με το αίμα, οι επαγγελματίες του τομέα υγείας πρέπει να χρησιμοποιούν πάντοτε τις τυπικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών. Πρέπει να εφαρμόζεται πάντοτε στείρα τεχνική.

- Να μη χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης.
- Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό χώρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ: Ο καθετήρας παροχέτευσης ReSolve NL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση διατροφικών συμπληρωμάτων.

ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ*

- Σηπτική καταπληξία
- Βακτηριασία
- Αιμορραγία
- Υπερόλιμαχη
- Διάτρηση εντέρου
- Διάτρηση πλευρικού χώρου
- Αγγειακός τραυματισμός
- Πνευμοθώρακας
- Δερματική λοιμωξη
- Απόφραξη καθετήρα
- Εκτόπιση καθετήρα

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneouς nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-5281.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ - ΕΠΙΛΟΓΗ 1:

ΑΜΕΣΗ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΕΙΛΕΟΥ ΤΡΟΚΑΡ

1. Αφαιρέστε τη διάταξη της κάνουλας ενίσχυσης και του στειλεού τροκάρ από τον καθετήρα παροχέτευσης ReSolve NL.

2. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό τμήμα του καθετήρα είναι υγρό πριν από την τοποθέτηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μεγιστοποιήσετε τα πλεονεκτήματα της υδρόφιλης επικάλυψης στην επιφάνεια του περιφερικού τμήματος του καθετήρα, υγράνετε τον καθετήρα πριν από τη χρήση με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Διατηρήστε τον καθετήρα υγρό κατά την τοποθέτηση.

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

3. Εκπλύνετε τον καθετήρα πριν από τη χρήση.

4. Τοποθετήστε τη μεταλλική κάνουλα ενίσχυσης στον καθετήρα και σφίξτε τα εξαρτήματα ασφάλισης Luer. Δείτε την Εικόνα 1.



Εικόνα 1

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



Εικόνα 2

6. Τοποθετήστε τη διάταξη καθετήρα/κάνουλας/τροκάρ στη θέση συλλογής υγρού χρησιμοποιώντας μια τυπική τεχνική εισαγωγής. Η τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με διαγνωστική απεικόνιση.

7. Μετά την επιβεβαίωση της τοποθέτησης, αφαιρέστε τον στειλέο τροκάρ και την κάνουλα ενίσχυσης.

8. Ο καθετήρας παροχέτευσης ReSolve NL είναι πλέον έτοιμος να συνδεθεί με την κατάλληλη σακούλα παροχέτευσης ή σωλήνωση.

9. Πρέπει να σχεδιαστεί ένα σχήμα έκπλυσης για τις συνθήκες καθενός ασθενούς και το πρωτόκολλο του ιατρού.

Σημείωση: Δώστε οδηγίες στον ασθενή ή στο ιατρικό προσωπικό σχετικά με την κατάλληλη λειτουργία και/ ή συντήρηση της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ - ΕΠΙΛΟΓΗ 2: ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΟΔΟΥ SELDINGER[®] Η ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

1. Αφαιρέστε τη διάταξη της κάνουλας ενίσχυσης και του στειλεού τροκάρ από τον καθετήρα.

2. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό τμήμα του καθετήρα είναι υγρό πριν από την τοποθέτηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μεγιστοποιήσετε τα πλεονεκτήματα της υδρόφιλης επικάλυψης στην επιφάνεια του περιφερικού τμήματος του καθετήρα, υγράνετε τον καθετήρα πριν από τη χρήση με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα.

Διατηρήστε τον καθετήρα υγρό κατά την τοποθέτηση.

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

3. Εκπλύνετε τον καθετήρα πριν από τη χρήση.

4. Τοποθετήστε τη μεταλλική κάνουλα ενίσχυσης στον καθετήρα και σφίξτε τα εξαρτήματα ασφάλισης Luer. Δείτε την Εικόνα 3.



Εικόνα 3

5. Τοποθετήστε τον καθετήρα πάνω στο κατάλληλο οδηγό σύρμα στη θέση συλλογής υγρού. Ο καθετήρας είναι κατάλληλος για σύρμα 0,038" (0,97 mm). Δείτε την Εικόνα 4.



Εικόνα 4

6. Προωθήστε τον καθετήρα στη θέση κρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του. Η τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με διαγνωστική απεικόνιση. Μετά την επιβεβαίωση της τοποθέτησης, αφαιρέστε την κάνουλα και το οδηγό σύρμα.

7. Ο καθετήρας είναι πλέον έτοιμος να συνδεθεί με την κατάλληλη σακούλα παροχέτευσης ή σωλήνωση.

8. Πρέπει να σχεδιαστεί ένα σχήμα έκπλυσης για τις συνθήκες καθενός ασθενούς και το πρωτόκολλο του ιατρού.

Σημείωση: Δώστε οδηγίες στον ασθενή ή στο ιατρικό προσωπικό σχετικά με την κατάλληλη λειτουργία και/ ή συντήρηση της συσκευής.

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ Η ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

1. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από τη σωλήνωση ή τη σακούλα παροχέτευσης.

2. Για ανταλλαγή καθετήρα ή εάν η πρόσβαση πρέπει να διατηρηθεί, προωθήστε το κατάλληλο οδηγό σύρμα διαμέσου του καθετήρα. Χρησιμοποιήστε διαγνωστική ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος. Το οδηγό σύρμα θα διατηρήσει την πρόσβαση στη θέση παροχέτευσης, αν χρειάζεται.

3. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα. Συνεχίστε με ανταλλαγή καθετήρα ή κλείσιμο του δέρματος.

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN ADI

Hidrofilik Kaplamalı ReSolve® NL (Kılıksız) Drenaj Kateteri

ÜRÜN TANIMI

Hidrofilik kaplamalı ReSolve NL Drenaj Kateteri perkütan drenaj için kullanılan çoklu yan delikleri olan bir radyoopak kateterdir. Kateterin bileşenleri trokar stilet ve over-the-wire teknigi ile girişe ve yerlesime izin verir. ReSolve NL Drenaj Kateterinin ambalajlandığı poşette aşağıdaki bileşenler bulunabilir:

Bir (1) adet hidrofilik kaplamalı Resolve NL Drenaj Kateteri (A)

Bir (1) adet metal sertleştirici kanül (B)

Bir (1) adet trokar stilet (C)



KULLANIM ENDİKASYONLARI

Hidrofilik kaplamalı ReSolve NL Drenaj Kateteri vücut boşluklarındaki sıvının perkütan drenajında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI

ReSolve NL Drenaj Kateteri perkütan drenaj kateterizasyonunun uygulanamayacağı durumlarda kontrendikedir.

ReSolve NL Drenaj Kateteri'nin intravasküler kullanımı kontrendikedir.

KULLANIMI SINIRLI CIHAZ

Rx only: Reçete ile Satılır: Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece cihazın kullanımı konusunda eğitim almış ve/veya deneyimli hekimler tarafından veya bu hekimlerin siparişi üzerine satılabilir.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.
- İçeriği steril (etilen oksit ile sterilize edilmiş) ve non-pirojeniktir.
- Ambalaj açılmış, hasar görmüş veya kırılmış ürünleri kullanmayın.
- Sadece tek hasta içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlenmem gerekmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlenmeden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmeden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyon cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralan-

masına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

- Bu cihazı yerlestiriken ve bakımını yaparken evrensel önlemler alınmalıdır. Kan yoluyla bulaşan patojen riski nedeniyle sağlık personeli bütün hastaların bakımı için daima standart kan ve vücut sıvısı uyarlarına uymalıdır. Daima steril teknik kullanılmalıdır.

- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Serin ve kuru bir yerde muhafaza edin.

UYARI: ReSolve NL Drenaj Kateteri besin takviyesi amacıyla kullanılmaz.

ADVERS ETKİLER*

- Septik şok
- Bakteremi
- Hemoraj
- Süperenfeksiyon
- Bağırsak transgresyon
- Plevral transgresyon
- Vasküler yaralanma
- Pnömotoraks
- Deri enfeksiyonu
- Kateter oklüzyonu
- Kateterin yerinden çıkışması

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

KULLANIM TALİMATLARI

YERLEŞİTİRME TEKNİKLERİ OPSİYON 1: TROKAR STİLET İLE DOĞRUDAN PONKSİYON

1. Sertleştirici kanülü ve trokar stilet düzeneğini ReSolve NL Drenaj Kateteri'nden çıkarın.

2. Yerleştirmeden önce kateterin distal kısmının ıslak olduğundan emin olun.

DİKKAT: Kateterin distal bölümündeki hidrofilik kaplamın avantajlarından en iyi şekilde yararlanmak için kullanmadan önce kateteri steril su veya salın ile ıslatin. Yerleştirme sırasında kateteri ıslak tutun.

UYARI: Kateteri kuru gazlı bez veya herhangi bir çözücü ile SİLMEYİN, aksi halde kateter kaplaması zarar görebilir.

3. Kullanmadan önce yıkayın.

4. Metal sertleştirici kanülü katetere yerleştirin ve luer kilit bağlantı yerlerini sıkın. Bkz. Şekil 1.



Şekil 1

5. Trokar stiletten käğıt spacer'ı çıkarın. Trokar stileti metal sertleştirici kanülden ilerletin ve luer kilit bağlantı yerlerini sıkın. Bkz. Şekil 2.



Şekil 2

6. Standart yerleştirme tekniğini kullanarak kateter/kanül/trokar düzeneğini sıvı toplama bölgесine yerleştirin. Yerleştirme tanışal görüntüleme ile doğrulanmalıdır.

7. Yerleştirme doğrulandıktan sonra trokar stileti ve sertleştirici kanülü çıkarın.

8. ReSolve NL Drenaj Kateteri artık uygun drenaj torbasına veya hortumuna bağlanmaya hazırlıdır.

9. Her hastanın durumuna ve hekim protokolüne özel bir yıkama rejimi belirlenmelidir.

Not: Hastayı ve diğer sağlık personelini doğru cihaz çalışması ve/veya bakımı hakkında bilgilendirin.

KULLANMA TALİMATLARI

YERLEŞİTİRME TEKNİKLERİ OPSİYON 2: SELDINGER GİRİŞ TEKNİĞİ VEYA KİLAVUZ TEL DEĞİŞİRTİMİ

1. Sertleştirici kanülü ve trokar stilet düzeneğini kateterden çıkarın.

2. Yerlestirmeden önce kateterin distal kısmının ıslak olduğundan emin olun.

DİKKAT: Kateterin distal bölümündeki hidrofilik kaplamın avantajlarından en iyi şekilde yararlanmak için kullanmadan önce kateteri steril su veya salin ile ıslatin. Yerleştirme sırasında kateteri ıslak tutun.

UYARI: Kateteri kuru gazlı bez veya herhangi bir çözücü ile SİLMEYİN, aksi halde kateter kaplaması zarar görebilir.

3. Kullanmadan önce yıkayın.

4. Metal sertleştirici kanülü katetere yerleştirin ve luer kilit bağlantı yerlerini sıkın. Bkz. Şekil 3.



Şekil 3

5. Kateteri uygun kılavuz tel üzerinden sıvı toplama bölgесine yerleştirin. Kateter ile birlikte 0,97 mm (0,038") tel kullanılabilir. Bkz. Şekil 4.



Şekil 4

6. Kılavuz teli sabit tutarak kateteri bölgeye ilerletin. Yerleştirme tanışal görüntüleme ile doğrulanmalıdır. Yerleştirme doğrulandıktan sonra kanülü ve kılavuz teli çıkarın.

7. Artık kateter uygun drenaj torbasına veya hortumuna bağlanmaya hazırlıdır.

8. Her hastanın durumuna ve hekim protokolüne özel bir yıkama rejimi belirlenmelidir.

Not: Hastayı ve diğer sağlık personelini doğru cihaz çalışması ve/veya bakımı hakkında bilgilendirin.

KATETER DEĞİŞİMİ VEYA ÇIKARILMASI

1. Kateteri drenaj hortumu veya torbasından çıkarın.

2. Kateteri değiştirmek için veya erişimin devam ettirilmesi gerekmesi halinde uygun kılavuz teli kateterden ilerletin.

Tel yerleşimini doğrulamak için tanışal görüntüleme kullanın. Gerekirse kılavuz tel, drenaj bölgесine erişimi devam ettirecektir.

3. Kateteri dikkatlice çıkarın. Kateteri değiştirin veya deriyi kapatın.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Незапирающийся дренажный катетер ReSolve® NL с гидрофильным покрытием

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Незапирающийся дренажный катетер ReSolve NL с гидрофильным покрытием представляет собой рентгено контрастный катетер с несколькими боковыми отверстиями, предназначенный для чрескожного дренажа. Компоненты катетера позволяют выполнить его введение и установку, используя троакарный стилет или метод «по проволоке». Незапирающийся дренажный катетер ReSolveNL может быть укомплектован следующими компонентами:

1 (один) незапирающийся дренажный катетер ReSolve NL с гидрофильным покрытием (A)

1 (одна) металлическая канюля, придающая жесткость (B)

1 (один) троакарный стилет (C)



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Незапирающийся дренажный катетер ReSolve NL с гидрофильным покрытием показан для чрескожного дренажа жидкости из полостей организма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Незапирающийся дренажный катетер ReSolve NL противопоказан к применению в случаях, когда чрескожная катетеризация для дренажа недопустима. Незапирающийся дренажный катетер ReSolve NL противопоказан для внутрисосудистого применения.

Rx Only. ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОДАЖИ УСТРОЙСТВА

Только для профессионального использования.

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачу или по заказу врача, прошедшего обучение пользованию данным устройством и (или) имеющего опыт пользования им.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием прочтите указания производителя.
- Содержимое упаковки стерильно (стерилизация этиленоксидом) и априогенно.
- Запрещается использовать, если упаковка открыта, повреждена или нарушена.
- Использовать только для одного пациента.
Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства

и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению пациента или перекрестному заражению, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может причинить вред здоровью, привести к заболеванию или смерти пациента.

- При введении данного устройства и уходе за ним соблюдайте общепринятые меры предосторожности. Поскольку существует риск заражения патогенами, передающимися через кровь, медицинские работники всегда должны соблюдать стандартные меры предосторожности при выполнении процедур с кровью и физиологическими жидкостями. Всегда следует соблюдать стерильность.

- Запрещается использование после даты истечения срока годности.

- Хранить в прохладном сухом месте.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Незапирающийся дренажный катетер ReSolve NL не предназначен для введения пищевых добавок.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ*

- Септический шок
- Бактериемия
- Кровоизлияние
- Суперинфекция
- Вторжение в кишечник
- Вторжение в плевру
- Повреждение сосудов
- Пневмоторакс
- Кожная инфекция
- Окклюзия (нарушение проходимости) катетера
- Смещение катетера

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕТОДИКИ УСТАНОВКИ. ВАРИАНТ 1: ПРЯМОЙ ПРОКОЛ С ПОМОЩЬЮ ТРОАКАРНОГО СТИЛЕТА

1. Извлеките придающую жесткость канюлю и троакарный стилет в сборе из незапирающегося дренажного катетера ReSolve NL.

2. Перед установкой убедитесь, что дистальная часть катетера увлажнена.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ протирать катетер сухой марлевой салфеткой или какими-либо растворителями, так как это может повредить его покрытие.

3. Перед использованием промойте катетер.

4. Поместите придающую жесткость металлическую канюлю в катетер и затяните фитинги с люэровским фиксатором. См. рис. 1.



Рис. 1

5. Удалите бумажный разделитель с троакарного стилета. Проведите троакарный стилет через придающую жесткость металлическую канюлю и затяните фитинги с люэровским фиксатором. См. рис. 2.

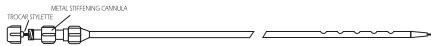


Рис. 2

6. Используя стандартную методику введения, введите катетер/канюлю/троакар в сборе в область скопления жидкости. Установку следует подтвердить с помощью диагностической визуализации.

7. Подтвердив установку, удалите троакарный стилет и придающую жесткость канюлю.

8. Теперь незапирающийся дренажный катетер ReSolve NL можно подсоединить к соответствующему дренажному мешку или трубке.

9. Должен быть предусмотрен режим промывки с учетом состояния каждого пациента и протокола врача.

Примечание. Проинструктируйте пациента или другого медицинского работника по вопросам надлежащего функционирования и (или) технического обслуживания прибора.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДИКИ УСТАНОВКИ. ВАРИАНТ 2: МЕТОДИКА КАТЕТЕРИЗАЦИИ ПО СЕЛЬДИНГЕРУ ИЛИ ЗАМЕНА ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА

1. Извлеките придающую жесткость канюлю и троакарный стилет в сборе из катетера.

2. Перед установкой убедитесь, что дистальная часть катетера увлажнена.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ протирать катетер сухой марлевой салфеткой или какими-либо растворителями, так как это может повредить его покрытие.

3. Перед использованием промойте катетер.

4. Поместите придающую жесткость металлическую канюлю в катетер и затяните фитинги с люэровским фиксатором. См. рис. 3.



Рис. 3

5. Проведите катетер по соответствующему проволочному проводнику в место скопления жидкости. С катетером используется проводник диаметром 0,038" (0,97 мм). См. рис. 4.

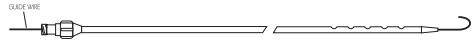


Рис. 4

6. Продвигайте катетер в место скопления жидкости, продолжая удерживать на месте проволочный проводник. Установку следует подтвердить с помощью диагностической визуализации. После подтверждения установки катетера извлеките канюлю и проволочный проводник.

7. Теперь катетер можно подсоединить к соответствующему дренажному мешку или трубке.

8. Должен быть предусмотрен режим промывки с учетом состояния каждого пациента и протокола врача. **Примечание.** Проинструктируйте пациента или другого медицинского работника по вопросам надлежащего функционирования и (или) технического обслуживания прибора.

ЗАМЕНА ИЛИ ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Отсоедините катетер от дренажной трубки или мешка.

2. Для замены катетера или сохранения доступа: проведите соответствующий проволочный проводник через катетер; подтвердите положение проводника с помощью диагностической визуализации. При необходимости проволочный проводник будет поддерживать доступ к месту дренажа.

3. Осторожно извлеките катетер. Далее выполните либо замену катетера, либо ушивание кожи.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NAZWA PRODUKTU

Cewnik nieblokujący (NL) do drenażu ReSolve® z powłoką hydrofilową

OPIS PRODUKTU

Cewnik NL do drenażu ReSolve z powłoką hydrofilową to nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich cewnik z wieloma otworami bocznymi służący do drenażu przeskórnego. Elementy cewnika umożliwiają wprowadzanie i umieszczenie przy użyciu mandrynu-trokara lub metodą poprowadnikową. Cewnik NL do drenażu ReSolve może być pakowany w torebce z następującymi elementami:

Jeden (1) cewnik NL do drenażu ReSolve z powłoką hydrofilową (A)

Jedna (1) metalowa kaniula usztywniająca (B)

Jeden (1) mandryn-trokar (C)



WSKAZANIA DO SOTOSOWANIA

Cewnik NL do drenażu ReSolve jest przeciwwskazany do stosowania, gdy cewnikowanie w celu drenażu przeskórnego jest niedopuszczalne. Cewnik NL do drenażu ReSolve jest przeciwwskazany do stosowania wewnętrznieczynionego.

PRZECIWWSKAZANIA

Cewnik NL do drenażu ReSolve jest przeciwwskazany do stosowania, gdy cewnikowanie w celu drenażu przeskórnego jest niedopuszczalne.

Cewnik NL do drenażu ReSolve jest przeciwwskazany do stosowania wewnętrznieczynionego.

WYRÓB ZASTRZEŻONY

Ry Wylacznie z przepisu lekarza: Przestroga:

Ustawodawstwo federalne (USA) ogranicza obrót tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza przeszkolonego i/lub mającego doświadczenie w stosowaniu tego urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją produktu.
- Zawartość jest jałowa (tlenek etylenu) i niepirogenna.
- Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte, uszkodzone lub pęknięte.
- Wylacznie do stosowania u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie jałować ponownie. Powtórne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub powtórne wyjawielenie może naruszyć konstrukcję urządzenia i prowadzić do jego

uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub jałowi enie może także stwarzać ryzyko skażenia urządzenia/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

- Podczas umieszczania i stosowania tego urządzenia należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Ze względu na ryzyko narażenia na patogeny przenoszone przez krew, pracownicy opieki zdrowotnej powinni w odniesieniu do wszystkich pacjentów rutynowo stosować uniwersalne środki ostrożności. Należy zawsze stosować techniki jałowe.

- Nie należy używać po upływie terminu ważności.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

OSTRZEŻENIE: Cewnika NL do drenażu ReSolve nie należy stosować do dostarczania składników odżywczystych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE*

- Wstrząs posocznicy
- Bakteriemia
- Krwotok
- Nadkażenie
- Transgresja jelitowa
- Transgresja oplucnowa
- Uraz naczyńowy
- Odma oplucnowa
- Zakażenie skóry
- Zatkanie cewnika
- Przemieszczenie cewnika

*Brontzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

TECHNIKA UMIESZCZANIA — OPCJA 1:

BEZPOŚREDNIE NAKŁUCIE PRZY UŻYCIU MANDRYNU-TROKARA

1. Wyjąć kaniulę usztywniającą i zespół mandrynu-trokara z cewnika NL ReSolve do drenażu.

2. Upewnić się, że przed umieszczaniem dystalnej części cewnika jest w stanie wilgotnym.

PRZESTROGA: Aby zmaksymalizować zalety powłoki hydrofilowej na powierzchni dystalnej części cewnika, przed użyciem zwilżić cewnik za pomocą jałowej wody lub soli fizjologicznej. Podczas umieszczania utrzymywać cewnik w stanie wilgotnym.

OSTRZEŻENIE: NIE wycierać cewnika suchym gazikiem ani żadnymi rozpuszczalnikami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki cewnika.

3. Przed użyciem przepłukać cewnik.

4. Umieścić metalową kaniulę prostującą w cewniku i dokręcić złączki typu luer lock. Patrz Ryc. 1.



Rycina 1

5. Wyjąć papierową rozpórkę z mandrynu-trokarą. Popuścić mandryn-trokar przez metalową kaniulę usztywniającą i dokrucić złączki typu luer lock. Patrz Ryc. 2.



Rycina 2

6. Przy użyciu standardowej techniki umieścić zespół cewnik/kaniula/trokar w miejscu zbierania płynu. Umieszczenie należy potwierdzić za pomocą obrazowania diagnostycznego.

7. Po potwierdzeniu umieszczenia wyjąć mandryn-trokar i kaniulę usztywniającą.

8. Cewnik NL do drenażu ReSolve jest teraz gotowy do podłączenia do odpowiedniego worka do drenażu lub drenu.

9. Schemat płukania powinien być dostosowany do każdego pacjenta i protokołu lekarza.

Uwaga: Poinstruować pacjenta lub innego personelu opieki zdrowotnej w zakresie odpowiedniej obsługi i/lub konserwacji urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

TECHNIKA UMIESZCZANIA — OPCJA 2: TECHNIKA WEJŚCIA SELDINGERA LUB WYMIANA PROWADNIKA

1. Wyjąć kaniulę usztywniającą i zespół mandryn-trokar z cewnika.

2. Upewnić się, że przed umieszczaniem dystalna część cewnika jest w stanie wilgotnym.

PRZESTROGA: Aby zmaksymalizować zalety powłoki hydrofilowej na powierzchni dystalnej części cewnika, przed użyciem zwilżyć cewnik za pomocą jałowej wody lub soli fizjologicznej. Podczas umieszczania utrzymywać cewnik w stanie wilgotnym.

OSTRZEŻENIE: NIE wycierać cewnika suchym gazikiem ani żadnymi rozpuszczalnikami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki cewnika.

3. Przed użyciem przepłukać cewnik.

4. Umieścić metalową kaniulę usztywniającą w cewniku i dokrucić złączki typu luer lock. Patrz Ryc. 3.



Rycina 3

5. Umieścić cewnik przez odpowiedni prowadnik do miejsca zbierania płynu. Cewnik mieści prowadnik 0,97 mm (0,038 cala). Patrz Ryc. 4.



Rycina 4

6. Popuścić cewnik do miejsca jednocześnie przytrzymując go. Umieszczenie należy potwierdzić za pomocą obrazowania diagnostycznego. Po potwierdzeniu umieszczenia wyjąć kaniulę i prowadnik.

7. Cewnik jest teraz gotowy do podłączenia do odpowiedniego worka do drenażu lub drenu.

8. Schemat płukania powinien być dostosowany do każdego pacjenta i protokołu lekarza.

Uwaga: Poinstruować pacjenta lub innego personelu opieki zdrowotnej w zakresie odpowiedniej obsługi i/lub konserwacji urządzenia.

WYMIANA LUB USUWANIE CEWNICKA

1. Odlączyć cewnik od drenu lub worka do drenażu.

2. W przypadku wymiany cewnika lub konieczności zachowania dostępu, należy popuścić odpowiedni prowadnik przez cewnik wykorzystując obrazowanie diagnostyczne do potwierdzenia prawidłowego umieszczenia prowadnika. W razie potrzeby prowadnik zachowią dostępu do miejsca drenażu.

3. Ostrożnie wyjąć cewnik. Przejść do wymiany cewnika lub zamknięcia skóry.

NÁVOD K POUŽITÍ

NÁZEV PRODUKTU

ReSolve® NL (Non-Locking, bez pojistky) drenážní katetr s hydrofilním povlakem

POPIS VÝROBKU

Drenážní katetr ReSolve NL s hydrofilním povlakem je rentgenkontrastní katetr s otvory na více stranách používaný pro perkutánní drenáž. Komponenty katetru umožňují zavedení a umístění buď pomocí trokarového stiletu, nebo metodou zavedení po drátu (over-the-wire, OTW). Drenážní katetr ReSolve NL může být balený s níže uvedenými komponentami.

Jeden (1) drenážní katetr ReSolve NL s hydrofilním povlakem (A)

Jedna (1) kovová výztužná kanyla (B)

Jeden (1) trokarový stilet (C)



INDIKACE POUŽITÍ

Drenážní katetr ReSolve NL s hydrofilním povlakem se používá k drenáži kapalin z tělesných dutin.

KONTRAINDIKACE

Drenážní katetr ReSolve NL je kontraindikován pro použití tam, kde není akceptovatelná perkutánní drenážní kateřizace.

Drenážní katetr ReSolve NL je kontraindikován pro intravaskulární použití.

OMEZENÍ POUŽITÍ PROSTŘEDKU

Risk Only: Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis. Lékař musí mít kvalifikaci a praxi pro použití tohoto prostředku.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím si přečtěte pokyny výrobce prostředku.
 - Obsah je sterilní (sterilizováno ethylenoxidem) a nepyrogenerní.
 - Nepoužívejte, je-li obal otevřený, poškozený nebo rozbitý.
 - Pouze k použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nezpracovávejte opakováne ani neresterilizujete.
- Opakováne použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakováne použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminačného prostředku a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimojiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Při zavedení a udržování tohoto prostředku dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření. Z důvodu rizika vystavení krvi přenášeným patogenům musí zdravot-

níci při péči o všechny pacienty vždy používat standardní bezpečnostní opatření pro práci s krví a tělními tekutinami. Vždy je třeba dodržovat sterilní techniky.

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

- Skladujte v suchu na chladném místě.

VÝSTRAHA: Drenážní katetr ReSolve NL není určen k použití k podávání výživových doplňků.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE*

- septicický šok
- bakterémie
- krvácení
- superinfekce
- porušení střev
- porušení plic
- poranění cév
- pneumotorax
- kožní infekce
- okluze katetru
- uvolnění katetru

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

NÁVOD K POUŽITÍ

TECHNIKA ZAVEDENÍ MOŽNOST 1:

PŘÍMÉ UMÍSTĚNÍ POMOCÍ TROKAROVÉHO STILETU

1. Vyjměte sestavu výztužné kanyly a trokarového stiletu z drenážního katetru ReSolve NL.

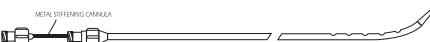
2. Zkontrolujte, že distální část katetru je před zavedením vlhká.

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

VÝSTRAHA: Katetr NEOTÍREJTE suchou gázou ani rozpoštědly, protože by se tím mohl poškodit povlak katetru.

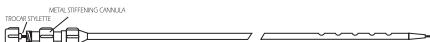
3. Před použitím katetr propláchněte.

4. Kovovou výztužnou kanylu vložte do katetru a utáhněte spojku luer lock. Viz obrázek 1.



Obrázek 1

5. Z trokarového stiletu sejměte papírovou distanční podložku. Trokarový stilet posouvejte vpřed skrz kovovou výztužnou kanylu a utáhněte spojku luer. Viz obrázek 2.



Obrázek 2

6. Sestavu katetru, kanyly a trokaru zaveděte do místa shromažďování kapaliny pomocí standardní techniky zavádění. Umístění je třeba potvrdit diagnostickým snímkem.

7. Po potvrzení umístění vyjměte trokarový stilet a výztužnou kanylu.

8. Katetr ReSolve NL je připravený k připojení ke vhodnému

drenážnímu vaku nebo vhodné drenážní hadičce.
9. Proplachovací režim je třeba naplánovat podle situace každého pacienta a protokolu lékaře.
Poznámka: Vysvětlete pacientovi nebo zdravotnickému personálu správnou funkci a údržbu zařízení.

NÁVOD K POUŽITÍ

TECHNIKA ZAVEDENÍ MOŽNOST 2: SELDINGEROVA VSTUPNÍ TECHNIKA NEBO VÝMĚNA VODIČÍHO DRÁTU

1. Vyjměte sestavu výztužné kanyly a trokarového stiletu z katetru.
2. Zkontrolujte, že distální část katetru je před zavedením vlhká.
POZOR: Pro maximální využití výhod hydrofilního povlaku na povrchu distální části katetru před použitím katetr zvlhčete sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Během zavádění udržujte katetr navlhčený.
VÝSTRAHA: Katetr NEOTÍREJTE suchou gázou ani roz- pouštědly, protože by se tím mohl poškodit povlak katetru.
3. Před použitím katetr propláchněte.

4. Kovovou výztužnou kanylu vložte do katetru a utáhněte spojku luer. Viz obrázek 3.



Obrázek 3

5. Katetr po vodicím drátu zaveděte do místa, kde se shromažďují tekutiny. Katetr je vhodný pro drát 0,038 palce (0,97 mm). Viz obrázek 4.



Obrázek 4

6. Katetr zaveděte na místo a vodicí drát udržujte na místě. Umístění je třeba potvrdit diagnostickým snímkem. Po potvrzení polohy vyjměte kanylu a vodicí drát.

7. Katetr je připravený k připojení ke vhodnému drenážnímu vaku nebo vhodné drenážní hadičce.

8. Proplachovací režim je třeba naplánovat podle situace každého pacienta a protokolu lékaře.

Poznámka: Vysvětlete pacientovi nebo zdravotnickému personálu správnou funkci a údržbu zařízení.

VÝMĚNA NEBO VYJMUTÍ KATESTRU

1. Odpojte katetr od drenážního vaku nebo hadičky.
2. Pro výměnu katetru nebo pro udržení přístupu zasuňte vpřed vhodný vodicí drát skrz katetr; pomocí diagnostického snímkování potvrďte umístění vodicího drátu. Vodicí drát bude v případě potřeby udržovat přístup do místa drenáže.
3. Katetr šetrně vyjměte. Pokračujte výměnou katetru nebo uzávěrem kůže.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТ

Незаключващ дренажен катетър ReSolve® NL с хидрофилно покритие

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Незаключващият дренажен катетър ReSolve NL с хидрофилно покритие е рентгеноконтрастен катетър с множество странични отвори, използван за подложен дренаж. Компонентите на катетъра позволяват въвеждане и поставяне като се използва сonda за троакар или метод за поставяне над водача. Дренажният катетър ReSolve NL може да бъде опакован в торбичка със следните компоненти:

Един (1) дренажен катетър ReSolve NL с хидрофилно покритие (A)

Една (1) метална скрепваща канюла (B)

Една (1) сonda за троакар (C)

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Дренажният катетър ReSolve® NL с хидрофилно покритие е предписан за подложен дренаж на течности от телесни кухини.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Дренажният катетър ReSolve NL е противопоказан за употреба когато подкожната катетеризация за дренаж е неприемлива.

Дренажният катетър ReSolve NL е противопоказан за употреба в кръвоносни съдове.

ОГРАНИЧЕНО УСТРОЙСТВО

Rx Only Само RX: Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде само от или по поръчка на лекар, обучен и/или с опит при употребата на това устройство.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Прочетете инструкциите на производителя преди употреба.
- Съдържанието е стерилено (посредством етилен оксид) и непирогенно.
- Да не се използва ако опаковката е отворена, повредена или скъсана.
- Да се използва само за един пациент. Да не се използва повторно, да не се преработва или с терилизира 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 рисък

от замърсяване на устройството и/или да причини инфициране 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.

- Следвате универсалните предпазни мерки когато вмъквате и поддържате това устройство. Поради риск от патогени, предавани по кръвен път, здравните работници винаги трябва да използват стандартни предпазни мерки относно работата с кръв и телесни течности при грижата за всички пациенти. Винаги трябва да се следва стерилина техника.

- Да не се използва след срока на годност.

- Да се съхранява на хладно, сухо място.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дренажният катетър ReSolve NL не трябва да се използва за доставяне на хранителни добавки.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ*

- Септичен шок
- Бактериемия
- Кръвоизлив
- Суперинфекција
- Чревна трансгресия
- Плеврална трансгресия
- Увреждане на кръвоносен съд
- Пневмоторакс
- Кожна инфекция
- Запушване на катетър
- Разместване на катетър

*Brountzou EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File_05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ТЕХНИКИ ЗА ПОСТАВЯНЕ ОПЦИЯ 1:

ДИРЕКТА ПУНКЦИЯ ЧРЕЗ ИЗПОЛЗВАНЕ НА СОНДА ЗА ТРОАКАР

1. Отстранете слободката на скрепващата канюла и сондата за троакар от дренажният катетър ReSolve NL.

2. Уверете се, че дисталната част на катетъра е мокра преди поставяне.

ВНИМАНИЕ: Намокрете катетъра преди употреба със стерилина 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ бършете катетъра със суха марля или някакви разтвори защото това може да повреди покритието на катетъра.

3. Промийте катетъра преди употреба.

4. Поставете металната скрепваща канюла в катетъра и затегнете заключващите елементи на луера. Вижте Фигура 1.



Фигура 1

5. Отстранете хартиеният разделител от сондата за троакар. Прокарарайте сондата за троакар през металната скрепваща канюла и затегнете заключващите елементи на луера. Вижте Фигура 2.



Фигура 2

6. Поставете сглобката на катетъра/канюлата/троакара в мястото на събиране на течност като използвате стандартна техника за вмъкване. Поставянето трябва да бъде потвърдено с диагностично изображение.

7. След като поставянето е потвърдено, отстранете сондата за троакар и скрепващата канюла.

8. Сега дренажният катетър ReSolve NL е готов да бъде свързан към подходяща дренажна торбичка или тръба.

9. Режимът на вливане трябва да бъде предвиден спрямо условията на всеки пациент и протокола на лекари.

Забележка: Инструктирайте пациента или останалият медицински персонал за работа с подходящо устройство и/или поддръжка.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ТЕХНИКИ ЗА ПОСТАВЯНЕ ОПЦИЯ 2: ТЕХНИКА ЗА БЕЗОПАСЕН ДОСТЪП НА SELDINGER ИЛИ СМЯНА НА МЕТАЛЕН ВОДАЧ

1. Отстранете сглобката на скрепващата канюла и сондата за троакар от катетъра.

2. Уверете се, че дисталната част на катетъра е мокра пред поставяне.

ВНИМАНИЕ: Намокрете 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ бршнете катетъра със суха марля или някакви разтвори защото това може да повреди покритието на катетъра

3. Промийте катетъра преди употреба.

4. Поставете металната скрепваща канюла в катетъра и затегнете заключващите елементи на луера. Вижте Фигура 3.



Фигура 3

5. Поставете катетъра над подходящият метален водач в мястото на събиране на течност. Катетърът побира водач с размер 0.038" (0.97 mm). Вижте Фигура 4.



Фигура 4

6. Прокарарайте катетъра в мястото като държите металния водач на място. Поставянето трябва да бъде потвърдено с диагностично изображение. След като поставянето е потвърдено, премахнете канюлата и водача.

7. Сега катетърът е готов да бъде свързан към подходяща дренажна торбичка или тръба.

8. Режимът на вливане трябва да бъде предвиден спрямо условията на всеки пациент и протокола на лекари.

Забележка: Инструктирайте пациента или останалият медицински персонал за работа с подходящо устройство и/или поддръжка.

СМЯНА ИЛИ ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАТЕТЪР

1. Разкачете катетъра от дренажната тръба или торбичка.

2. При смяна на катетър или ако достъпът трябва да се поддържа, прокарарайте подходящ метален водач през катетъра; използвайте диагностично изображение, за да потвърдите поставянето на металния водач. Металният водач ще поддържа достъпа до мястото на дренаж, ако е необходимо.

3. Внимателно отстранете катетъра. Продължете със смяната на катетъра или затварянето на кожата.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉK NEVE

ReSolve® NL (Non-Locking, nem-záródó) lecsapoló katéter, hidrofil bevonattal

TERMÉK LEÍRÁSA

A ReSolve NL zárható lecsapoló katéter egy hidrofil bevonattal és több oldalsó lyukkal ellátott, radiológiaiag átlátszatlan perkután lecsapolásnál használt katéter. A katéter bevezethető alkatrészei segítségével, a katéter bevezethető trokár mandrin segítségével vagy vezetődrót fölött. A ReSolve NL lecsapoló katéter a következő alkatrészekkel lehet a borítóba csomagolva:

Egy (1) ReSolve NL lecsapoló katéter hidrofil bevonattal (A)
Egy (1) Fém merevitő kanül (B)
Egy (1) Trokár mandrin (C)



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A ReSolve NL hidrofil bevonattal ellátott lecsapoló katétert, testüregekben levő folyadékok perkután lecsapolására használják.

ELLENJAVALLATOK

A ReSolve NL lecsapoló katéter használata ellenjavallott olyan esetekben amikor perkután lecsapoló katéterezés elfogadhatatlan.

A ReSolve NL lecsapoló katéter ellenjavallott intravaszkuláris használatra.

KORLÁTOZOTTAN ÉRTÉKESÍTHETŐ ESZKÖZ

Risk only: Csak Px - Az U.S.A. szövetségi törvényei korlátozák ennek az eszköznek az orvos általi vagy rendelvénnye történő eladását.

ELŐVIGYÁZATOS SÁG

- Használat előtt olvassa el a gyártó utasításait.
- A csomag tartalma etilén oxiddal sterilizált és nem pirogén.
- Ne használja fel ha a csomagolás fel van nyitva, megsérült vagy károsult.
- Csak egyetlen betegnél használható. Nem újrafelhasználható, nem újrafeldogozható, nem újraterítelhető. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraterítelzés tönkreteheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraterítelzésé az eszköz szennyeződésének veszélyével jár és/vagy a páciens befertőzését, keresztfertőzését eredményezheti, beleértve, de nem kizárálagosan, a fertőző betegségek terjesztését egyik páciensról a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez,

megbetegedéséhez vagy halálhoz vezethet.

• Kövesse az általánosan elfogadott előírásokat ennek a eszköznek a behelyezése és működtetése közben. A vérrel terjedő kórokozóknak való kockázata miatt, az egészségügyi dolgozók minden standard, vérre és testnedvek vonatkozó óvintézkedésekkel kell kövessék a betegek gondozásakor. Mindig steril technikát kell alkalmazni.

• Ne használja fel az érvényességi dátum lejárta után.

• Hűvös, száraz helyen tárolandó.

FIGYELMEZTETÉS: A ReSolve NL lecsapoló katétert nem szabad táplálékkiegészítők bejuttatására használni.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK*

- Szeptikus szokk
- Bakterémia
- Vérzés
- Másodlagos fertőzés
- Bél transzgresszió
- Mellhártya transzgresszió
- Érsérülés
- Légmell
- Bőr-gyulladás
- Katéter eldugulása
- Katéter elmozdulása

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies.[Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accessed 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

BEHELYEZÉSI TECHNIKÁK, 1-ES OPCIÓ: KÖZVETLEN PUNKCIÓ TROKÁR MANDRIN HASZNÁLATÁVAL

1. Vegye ki a 'merevitő kanül - trokár mandrin' szerelvényt a ReSolve NL katéterből.

2. Bizonyosodjon meg, hogy a katéter disztális vége nedves a behelyezés előtt.

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

FIGYELMEZTETÉS: NE TÖRÖLJE a katétert száraz gézzel vagy bármilyen más oldószerrel mert ez kárt tehet a katéter bevonatában.

3. Használat előtt mossa ki a katétert.

4. Helyezze a fém merevitő kanült a katéterbe és szorítsa meg a Luer gyorscsatlakozót. Lásd az 1-es ábrát.



1. Ábra

5. Távolítsa el a papír távtartót a trokár mandrinról. Tolja be a trokár mandrint a fém merevitő kanúlon keresztül és húzza meg a Luer gyorscsatlakozókat. Lásd a 2-es Ábrát.



2. Ábra

6. Helyezze a katéter/kanül/trokár szerelvénnyt a folyadékgyűjtő helyre standard inszercíós technikát használva. A helyes pozíciót diagnosztikai képalkotással kell visszaigazolni.

7. Miután igazolt a korrekt elhelyezkedése, vegye ki a trokár mandrint és a merevítő kanült.

8. A ReSolve NL katéter most készen áll, a megfelelő lecsapolási zacsóhoz vagy csőhöz való csatlakoztatásra.

9. Egy átöblítési órarendet kell tervezni az egyes páciensek igényei és az orvos előírása szerint.

Megjegyzés: Tanítsa meg a páciensnek vagy az ápoló személyzetnek az eszköz működését és/vagy ellátását.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

BEHELYEZÉSI TECHNIKÁK, 2-ES OPCIÓ: SELDINGER BEVEZETÉSI TECHNIKA VAGY VEZETŐDRÓT CSERE

1. Vegye ki a 'merevítő kanül - trokár mandrin' szerelvénnyt a katéterből.

2. Bizonyosodjon meg, hogy a katéter disztális vége nedves a behelyezés előtt.

VIGYÁZAT: Hogy a katéter disztális végén levő hidrofil bevont előnyeit legjobban kihasználhassa, nedvesítse meg a katétert használat előtt steril vízzel, vagy sós oldattal. Tartsa a katétert nedvesen használat alatt.

FIGYELMEZTETÉS: NE TÖRÖLJE a katétert száraz gézzel vagy bármilyen más oldószerrel mert ez kárt tehet a katéter bevonatában.

3. Használat előtt mossa ki a katétert.

4. Helyezze a fém merevítő kanült a katéterbe és szorítsa meg a Luer gyorscsatlakozót. Lásd a 3-as Ábrát.



3. Ábra

5. Vezesse be a katétert a megfelelő vezetődrót fölött a folyadékgyűjtő helyre. A katéterbe egy 0.038" (0.97mm) vezetődrót talál. Lásd a 4-es Ábrát.



4. Ábra

6. Tolja be a katétert a cél-helyre, egy helyben tartva a vezetődrótot. A helyes pozíciót diagnosztikai képalkotással kell visszaigazolni. Miután az elhelyezést visszaigazolta, vegye ki a kanült és a vezetődrótot.

7. A katéter most készen áll, a lecsapolási zacsóhoz vagy csőhöz való csatlakoztatásra.

8. Egy átöblítési órarendet kell tervezni az egyes páciensek igényei és az orvos előírása szerint.

Megjegyzés: Tanítsa meg a páciensnek vagy az ápoló személyzetnek az eszköz működését és/vagy ellátását.

KATÉTER CSERE VAGY ELTÁVOLÍTÁS

1. Kapcsolja le a katétert a lecsapolási zsacskóról vagy csőről.

2. Katéter csere esetén, vagy ha szükség van a hozzáférés megtartására, vezesse be a megfelelő vezetődrótot a katéterbe; igazolja diagnosztikai képalkotással a vezetődrót pozícióját. A vezetődrót meg fogja tartani a hozzáférést a lecsapolási helyhez, ha szükséges.

3. Óvatosan vegye ki a katétert. Folytassa a műveletet vagy a katéter cseréjével, vagy a seb bezárásával.



CE 2797



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

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