



Locking Drainage Catheter

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
NO	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LV	LIETOŠANAS PAM ĀCĪBA
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO



ReSolve®

Locking Drainage Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT NAME

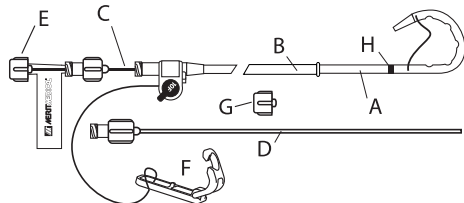
ReSolve® Locking Drainage Catheter

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The ReSolve Locking Drainage Catheter with locking pigtail and 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 Locking Drainage Catheter may be packaged with the following components:

- One (1) ReSolve Locking Drainage Catheter with locking pigtail (A), hydrophilic coating and pigtail straightener (B)
- One (1) Metal stiffening cannula (C)
- One (1) Flexible stiffening cannula (D)
- One (1) Trocar stylette (E)
- One (1) Repositioning Tool (F)
- One (1) Dead end cap (G)
- One (1) Marker band (H)



INDICATIONS FOR USE

The ReSolve Locking Drainage Catheter with locking pigtail and hydrophilic coating is intended for percutaneous drainage of fluid from body cavities

CONTRAINDICATIONS

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

The ReSolve Locking Drainage Catheter is contraindicated for intravascular use.

INTENDED USER

The ReSolve Locking Drainage Catheter is intended for use by trained healthcare professionals.

PRECAUTIONS

- Read manufacturer's instructions prior to use.
- Contents of unopened, undamaged package are sterile.
- 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.

WARNINGS

- The ReSolve Locking Drainage Catheter is not to be used to deliver nutritional supplements.
- The ReSolve Locking Drainage Catheter is not to be used in the biliary system.

⚠ 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.

ADVERSE REACTIONS*

- Septic shock
- Bacteremia
- Hemorrhage
- Superinfection
- Bowel transgression
- Pleural transgression
- Vascular injury
- Catheter dislodgement
- Catheter occlusion

*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.

INSTRUCTIONS FOR USE OPTION 1: DIRECT PLACEMENT USING TROCAR STYLET

1. Ensure that the distal portion of the catheter is wet prior to placement. To activate the hydrophilic coating, wet the distal portion of the ReSolve Locking Drainage catheter prior to use with sterile water or saline. Keep the distal portion of the catheter wet during placement. Activating the hydrophilic coating will make the catheter slippery to help with catheter placement.

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

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



Figure 1

3. 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

- Remove pigtail straightener from catheter prior to insertion.
- Place the catheter/cannula/trocar assembly into the fluid collection site using standard insertion technique.

Note: Placement should be confirmed with diagnostic imaging.

- After placement is confirmed, remove the trocar stylette and stiffening cannula.
- To engage the suture locking mechanism: Pull the suture until desired pigtail is formed. Rotate the suture locking mechanism distally to hold the suture in place. See Figure 3.

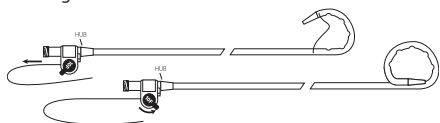


Figure 3

Note: If the catheter needs to be repositioned, unlock the suture locking mechanism by rotating the arm proximally to the point of resistance.

Precaution: Do not rotate the suture locking mechanism beyond the point of resistance. Rotating the suture locking mechanism beyond the point of resistance will not release the suture to allow the pigtail to straighten upon removal.

- Once placement is confirmed, and the suture locking mechanism has been rotated to the most distal position, press the suture locking mechanism into the hub to secure it. The suture locking mechanism is now locked into position. See Figure 4.



Figure 4

- The ReResolve Locking Drainage Catheter is now ready to be connected to appropriate drainage bag, tubing or dead end cap.

WARNING: If using alcohol to clean the catheter hub, allow sufficient time for alcohol to dry before connecting the drainage tubing or dead end cap.

WARNING: DO NOT over tighten the connection between the drainage catheter and drainage tubing or dead end cap.

Note: 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 OPTION 2: SELDINGER ENTRY TECHNIQUE OR GUIDE WIRE EXCHANGE

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

- Ensure that the distal portion of the catheter is wet prior to placement. To activate the hydrophilic coating, wet the distal portion of the ReResolve Locking Drainage catheter prior to use with sterile water or saline. Keep the distal portion of the catheter wet during placement. Activating the hydrophilic coating will make the catheter slippery to help with catheter placement.

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

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



Figure 5

- Remove pigtail straightener from catheter prior to insertion.
- Place catheter/cannula assembly over appropriate guide wire and advance into the fluid collection site. The catheter accommodates a 0.038" (0.97 mm) wire. See Figure 6.

Note: Placement should be confirmed with diagnostic imaging.



Figure 6

- After placement is confirmed, remove the stiffening cannula and guide wire.
- To engage the suture locking mechanism: Pull the suture until desired pigtail is formed. Rotate the suture locking mechanism distally to hold the suture in place. See Figure 7.

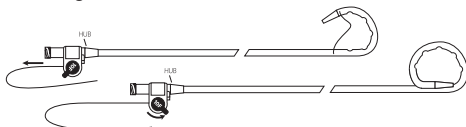


Figure 7

Note: If the catheter needs to be repositioned, unlock the suture locking mechanism by rotating the arm proximally to the point of resistance.

Precaution: Do not rotate the suture locking mechanism beyond the point of resistance. Rotating the suture locking mechanism beyond the point of resistance will not release the suture to allow the pigtail to straighten upon removal.

- Once placement is confirmed, and the suture locking mechanism has been rotated to the most distal position, press the suture locking mechanism into the hub to secure it. The suture locking mechanism is now locked into position. See Figure 8.



Figure 8

9. The ReSolve Locking Drainage Catheter is now ready to be connected to appropriate drainage bag, tubing or dead end cap.

WARNING: If using alcohol to clean the catheter hub, allow sufficient time for alcohol to dry before connecting the drainage tubing or dead end cap.

WARNING: DO NOT over tighten the connection between the drainage catheter and drainage tubing or dead end cap.

Note: 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, REPOSITIONING OR REMOVAL

- 1. Disconnect catheter from drainage bag, tubing or dead end cap.
- 2. To release the pigtail loop choose one of the following options:

Option 1:

- Using the Repositioning Tool align the opening of the round section of the Repositioning Tool in line with the handle of the suture locking mechanism.
- Bring the flat back of the Repositioning Tool around the catheter hub.
- Gently squeeze together.
- Remove the Repositioning Tool and rotate the suture locking mechanism to the most proximal position.

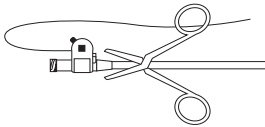


Precaution: Do not rotate the suture locking mechanism beyond the point of resistance. Rotating the suture locking mechanism beyond the point of resistance will not release the suture to allow the pigtail to straighten upon removal.

Option 2:

For exchange or removal only, cut the hub off the drainage catheter near the hub and sever suture. This will release the suture and the pigtail loop. The hydrophilic coating may still be active making the distal portion of the catheter slippery. Ensure the external portion of the catheter is secured during and after cutting the hub to prevent the catheter from completely entering the patient.

WARNING: The suture will no longer be secured to the catheter. Take care to remove both the suture and catheter.



- 3. For catheter exchange or if access is to be maintained, advance appropriate guide wire through catheter; using diagnostic imaging to confirm guide wire placement. Guide wire will maintain access to drainage site. To ease guide wire placement, a stiffening cannula may be used.

WARNING: When long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time not exceed 90 days. The ReSolve Locking Drainage Catheter should be evaluated by a physician on or before 90 days post placement.

- 4. Carefully remove the ReSolve Locking Drainage Catheter. Proceed with either catheter exchange or skin closure.

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

	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution: Consult accompanying documents.
	Single use.
	Do not resterilize
	Non-pyrogenic
	Do not use if package is damaged
	Sterilized using ethylene oxide
	Maximum diameter guide wire

ReSolve®

Cathéter de drainage verrouillable

MODE D'EMPLOI

NOM DU PRODUIT

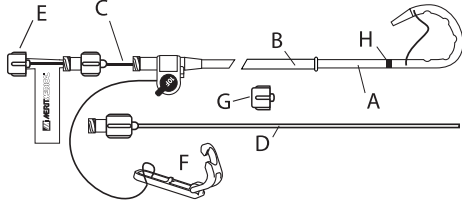
Cathéter de drainage verrouillable ReSolve®

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve avec extrémité en spirale verrouillable et revêtement hydrophile est un cathéter radio-opaque à trous latéraux multiples servant au drainage percutané. Les composants du cathéter permettent l'introduction et la mise en place à l'aide d'une méthode par stylet de trocart ou sur fil-guide.

Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve peut être livré avec les composants suivants :

- Un (1) cathéter de drainage verrouillable ReSolve avec extrémité en spirale verrouillable (A), revêtement hydrophile et redresseur d'extrémité en spirale (B)
- Une (1) canule de rigidification en métal (C)
- Une (1) canule de rigidification souple (D)
- Un (1) stylet de trocart (E)
- Un (1) outil de repositionnement (F)
- Un (1) bouchon d'obturation (G)
- Une (1) bande de marquage (H)



INDICATIONS

Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve avec extrémité en spirale verrouillable et revêtement hydrophile est prévu pour le drainage percutané d'un fluide de cavités corporelles

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter de drainage verrouillable ReSolve est contre-indiquée là où une cathétérisation de drainage percutané est inacceptable.

Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve est contre-indiqué pour un usage intravasculaire.

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé dûment formés.

PRÉCAUTIONS

- Lire les instructions du fabricant avant toute utilisation.
- Le contenu d'un emballage non ouvert et en bon état est stérile.
- Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également

créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

- Suivre les précautions universelles lors de l'insertion et du maintien de ce dispositif. En raison du risque d'agents pathogènes à diffusion hémotogène, les professionnels de la santé doivent toujours respecter les précautions standard relatives au sang et aux fluides corporels pour les soins de tous les patients. Toujours respecter une technique stérile.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

AVERTISSEMENTS

- Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve ne doit pas être utilisé pour administrer des compléments nutritionnels.
- Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve ne doit pas être utilisé dans le système biliaire.

Rx ONLY Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être acheté que par l'intermédiaire ou sur ordonnance d'un médecin formé et/ou sachant se servir de ce dispositif.

EFFETS INDÉSIRABLES*

- Choc septique
- Bactériémie
- Hémorragie
- Surinfection
- Transgression intestinale
- Transgression pleurale
- Lésion vasculaire
- Délogement du cathéter
- Occlusion du cathéter

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Directives relatives à l'amélioration de la qualité pour les néphrostomies percutanées). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accès le 11/04/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Directives relatives à l'amélioration de la qualité pour le drainage percutané/l'aspiration des abcès et des accumulations de fluides). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy (Directives relatives à l'amélioration de la qualité pour la néphrostomie percutanée). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

MODE D'EMPLOI — OPTION 1 :

POSE DIRECTE AU MOYEN D'UN STYLET DE TROCART

1. S'assurer que la partie distale du cathéter est mouillée avant la mise en place. Avant utilisation, mouiller la partie distale du cathéter de drainage verrouillable ReSolve avec de l'eau stérile ou une solution saline. Garder la partie distale du cathéter mouillée pendant la mise en place. L'activation du revêtement hydrophile rendra le cathéter glissant pour aider à sa mise en place.

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

2. Faire glisser le redresseur d'extrémité en spirale le long de la partie distale du cathéter pour redresser la courbe avant de placer la canule de rigidification en métal dans le cathéter. Placer la canule de rigidification en métal dans le cathéter et serrer les connecteurs de verrouillage Luer. Voir la figure 1.



Figure 1

- Retirer le séparateur en papier du stylet de trocart. Faire avancer le stylet de trocart à travers la canule de rigidification en métal et serrer les connecteurs de verrouillage Luer. Voir la figure 2.



Figure 2

- Retirer le redresseur d'extrémité en spirale du cathéter avant insertion.
- Placer l'ensemble cathéter/canule/trocart dans le site de recueil de liquide en utilisant une technique d'insertion standard.

Remarque : La mise en place doit être confirmée par imagerie de diagnostic.

- Une fois la mise en place confirmée, retirer le stylet de trocart et la canule de rigidification.
- Pour enclencher le mécanisme de verrouillage de suture : Tirer sur le fil de suture pour donner à l'extrémité en spirale la forme souhaitée. Faire tourner le mécanisme de verrouillage de suture distalement pour maintenir le fil de suture en place. Voir la figure 3.

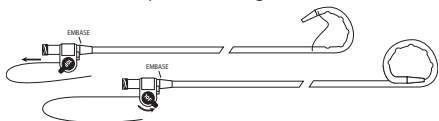


Figure 3

Remarque : Si le cathéter doit être repositionné, déverrouiller le mécanisme de verrouillage de suture en tournant le bras proximale jusqu'au point de résistance.

Attention : Ne pas tourner le mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance. Une rotation du mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance ne libérera pas le fil de suture pour permettre à l'extrémité en spirale de se redresser lors du retrait.

- Une fois que la mise en place est confirmée et que le mécanisme de verrouillage de suture a été tourné jusqu'à la position la plus distale, enfoncer le mécanisme de verrouillage de suture dans l'embase pour le fixer. Le mécanisme de verrouillage de suture est maintenant verrouillé en position. Voir la figure 4.



Figure 4

- Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve est maintenant prêt à être relié à une poche de drainage, à la tubulure ou au bouchon d'obturation appropriés.

AVERTISSEMENT : Si de l'alcool est utilisé pour nettoyer l'embase du cathéter, prévoir un délai suffisant pour que l'alcool sèche avant de brancher la tubulure de drainage ou le bouchon d'obturation.

AVERTISSEMENT : NE PAS serrer excessivement le raccord entre le cathéter de drainage et la tubulure de drainage ou le bouchon d'obturation.

Remarque : Un régime de rinçage doit être adapté aux circonstances de chaque patient et au protocole du médecin.

Remarque : Informer le patient ou les autres membres du personnel soignant du fonctionnement et/ou de l'entretien appropriés du dispositif.

MODE D'EMPLOI — OPTION 2 : TECHNIQUE D'INTRODUCTION DE SELDINGER OU ÉCHANGE SUR FIL-GUIDE

- Retirer l'ensemble canule de rigidification et stylet de trocart du cathéter.
- S'assurer que la partie distale du cathéter est mouillée avant la mise en place. Avant utilisation, mouiller la partie distale du cathéter de drainage verrouillable ReSolve avec de l'eau stérile ou une solution saline. Garder la partie distale du cathéter mouillée pendant la mise en place. L'activation du revêtement hydrophile rendra le cathéter glissant pour aider à sa mise en place.
- AVERTISSEMENT :** NE PAS essuyer le cathéter avec une compresse sèche ou un solvant quelconque, car cela peut endommager le revêtement du cathéter.
- Faire glisser le redresseur d'extrémité en spirale le long de la partie distale du cathéter pour redresser la courbe avant de placer la canule de rigidification dans le cathéter. Placer la canule de rigidification dans le cathéter et serrer les connecteurs de verrouillage Luer. Voir la figure 5.



Figure 5

- Retirer le redresseur d'extrémité en spirale du cathéter avant insertion.
- Placer l'ensemble cathéter/canule sur le fil-guide approprié et avancer dans le site de recueil de liquide. Le cathéter peut accueillir un fil de 0,038" (0,97 mm). Voir la figure 6.

Remarque : La mise en place doit être confirmée par imagerie de diagnostic.



Figure 6

- Une fois la mise en place confirmée, retirer la canule de rigidification et le fil-guide.
- Pour enclencher le mécanisme de verrouillage de suture : Tirer sur le fil de suture pour donner à l'extrémité en spirale la forme souhaitée. Faire tourner le mécanisme de verrouillage de suture distalement pour maintenir le fil de suture en place. Voir la figure 7.

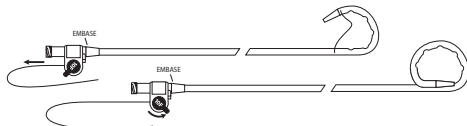


Figure 7

Remarque : Si le cathéter doit être repositionné, déverrouiller le mécanisme de verrouillage de suture en tournant le bras proximale jusqu'au point de résistance.

Attention : Ne pas tourner le mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance. Une rotation du mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de

résistance ne libérera pas le fil de suture pour permettre à l'extrémité en spirale de se redresser lors du retrait.

8. Une fois que la mise en place est confirmée et que le mécanisme de verrouillage de suture a été tourné jusqu'à la position la plus distale, enfoncer le mécanisme de verrouillage de suture dans l'embase pour le fixer. Le mécanisme de verrouillage de suture est maintenant verrouillé en position. Voir la figure 8.

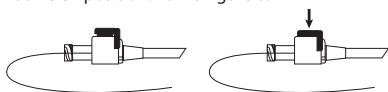


Figure 8

9. Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve est maintenant prêt à être relié à une poche de drainage, à la tubulure ou au bouchon d'obturation appropriés.

AVERTISSEMENT : Si de l'alcool est utilisé pour nettoyer l'embase du cathéter, prévoir un délai suffisant pour que l'alcool sèche avant de brancher la tubulure de drainage ou le bouchon d'obturation.

AVERTISSEMENT : NE PAS serrer excessivement le raccord entre le cathéter de drainage et la tubulure de drainage ou le bouchon d'obturation.

Remarque : Un régime de rinçage doit être adapté aux circonstances de chaque patient et au protocole du médecin.

Remarque : Informer le patient ou les autres membres du personnel soignant du fonctionnement et/ou de l'entretien appropriés du dispositif.

REEMPLACEMENT, REPOSITIONNEMENT OU RETRAIT DU CATHÉTER

1. Débrancher le cathéter de la poche de drainage, de la tubulure ou du bouchon d'obturation.
2. Pour libérer l'extrémité en spirale, choisir l'une des options suivantes :

Option 1 :

- Avec l'outil de repositionnement, aligner l'ouverture de la section arrondie de l'outil de repositionnement sur la poignée du mécanisme de verrouillage de suture.
- Amener le dos plat de l'outil de repositionnement autour de l'embase du cathéter.
- Presser doucement les parties ensemble.
- Retirer l'outil de repositionnement et faire tourner le mécanisme de verrouillage de suture jusqu'à la position la plus proximale.



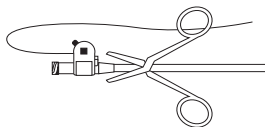
Attention : Ne pas tourner le mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance. Une rotation du mécanisme de verrouillage de suture au-delà du point de résistance ne libérera pas le fil de suture pour permettre à l'extrémité en spirale de se redresser lors du retrait.

Option 2 :

Pour le remplacement ou le retrait uniquement, couper l'embase du cathéter de drainage ainsi que le fil de suture. Cela permet de libérer le fil de suture et l'extrémité en spirale. Il se peut que le revêtement hydrophile soit encore actif, ce qui rend la partie distale du cathéter glissante. S'assurer que la partie externe du cathéter est fixé pendant et après

la coupe de l'embase pour éviter que le cathéter n'entre complètement dans le patient.

AVERTISSEMENT : Le fil de suture ne sera plus fixé au cathéter. Veiller à retirer à la fois le fil de suture et le cathéter.



3. Pour le remplacement du cathéter ou s'il faut maintenir l'accès, faire avancer le fil-guide approprié à travers le cathéter ; utiliser une imagerie de diagnostic pour confirmer la mise en place du fil-guide. Le fil-guide maintiendra l'accès au site de drainage. Pour faciliter la mise en place du fil-guide, il est possible d'utiliser une canule de rigidification.

AVERTISSEMENT : Pour une utilisation à long terme, il est recommandé de ne pas dépasser un délai de 90 jours. Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve doit être évalué par un médecin au plus tard 90 jours après la mise en place.

4. Retirer délicatement le cathéter de drainage verrouillable ReSolve. Procéder soit au remplacement du cathéter, soit à la fermeture de la peau.

À L'ATTENTION DU MÉDECIN TRAITANT : SI VOUS N'EFFECTUEZ PAS LE SUIVI DU PATIENT, IL EST RECOMMANDÉ D'ANNEXER LE « MODE D'EMPLOI » OU LA SECTION CONCERNANT LE RETRAIT DU CATHÉTER AU DOSSIER DU PATIENT.

Rx ONLY	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Mise en garde : Consulter les documents connexes.
	À usage unique.
	Ne pas restériliser
	Apyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Fil-guide de diamètre maximum

ReSolve®

Catetere di drenaggio autobloccante

ISTRUZIONI PER L'USO

NOME DEL PRODOTTO

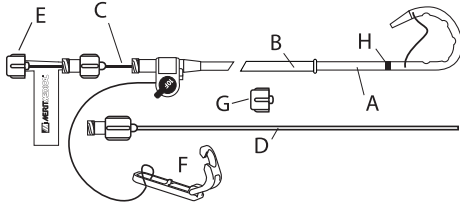
Catetere di drenaggio autobloccante ReSolve®

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il catetere di drenaggio autobloccante ReSolve è un catetere radiopaco per il drenaggio percutaneo dotato di pigtail di bloccaggio, rivestimento idrofilo e molteplici fori laterali. I componenti del catetere ne consentono l'introduzione e il posizionamento attraverso un mandrino trocar o mediante il metodo over-the-wire.

Il catetere di drenaggio autobloccante ReSolve può essere confezionato con i seguenti componenti.

- Un (1) catetere di drenaggio autobloccante ReSolve con pigtail di bloccaggio (A), rivestimento idrofilo e un raddrizzatore di pigtail (B)
- Una (1) cannula di irrigidimento metallica (C)
- Una (1) cannula di irrigidimento flessibile (D)
- Un (1) mandrino trocar (E)
- Uno (1) strumento di riposizionamento (F)
- Un (1) cappuccio terminale (G)
- Un (1) marker a banda (H)



INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere di drenaggio autobloccante ReSolve con pigtail di bloccaggio e rivestimento idrofilo è destinato al drenaggio percutaneo di fluidi dalle cavità corporee.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del catetere di drenaggio autobloccante ReSolve è controindicato nei casi in cui il drenaggio percutaneo non è un trattamento accettabile.

Il catetere di drenaggio autobloccante ReSolve è controindicato per l'uso in sede endovascolare.

USO PREVISTO

Il catetere di drenaggio autobloccante ReSolve è previsto per l'uso da parte di operatori sanitari debitamente addestrati.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, leggere le istruzioni del fabbricante.
- Il contenuto della confezione chiusa e non danneggiata è sterile.
- Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta,

potrebbe provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, in via non limitativa, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

- L'inserimento e la manutenzione del dispositivo devono essere eseguiti nel rispetto delle precauzioni universali. A causa del rischio posto dagli agenti patogeni ematici, gli operatori sanitari devono sempre adottare le precauzioni standard per la gestione di fluidi corporei e sangue durante la cura di tutti i pazienti. Adottare sempre una tecnica sterile.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.

AVVERTENZE

- Il catetere di drenaggio autobloccante ReSolve non deve essere utilizzato per la somministrazione di integratori alimentari.
- Il catetere di drenaggio autobloccante ReSolve non deve essere utilizzato nel sistema biliare.

Rx ONLY Attenzione – La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici addestrati e/o esperti nell'uso dello stesso o dietro prescrizione medica.

REAZIONI AVVERSE*

- Shock settico
- Batteriemia
- Emorragia
- Superinfezione
- Perforazione intestinale
- Perforazione pleurica
- Lesione vascolare
- Sposizionamento del catetere
- Occlusione del catetere

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. (Linea guida per il miglioramento della qualità delle nefrostomie percutanee.) [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accesso in data 11/04/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. (Linea guida per il miglioramento della qualità del drenaggio/aspirazione di ascessi e della raccolta di fluidi per via percutanea.) J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. (Linea guida per il miglioramento della qualità della nefrostomia percutanea.) J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

ISTRUZIONI PER L'USO – OPZIONE 1: POSIZIONAMENTO DIRETTO ATTRAVERSO MANDRINO TROCAR

1. Prima del posizionamento, accertarsi che la sezione distale del catetere sia bagnata. Prima dell'uso, bagnare la sezione distale del catetere di drenaggio autobloccante ReSolve con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile per attivare il rivestimento idrofilo. Mantenere bagnata la sezione distale del catetere durante il posizionamento. L'attivazione del rivestimento idrofilo rende scivoloso il catetere agevolandone il posizionamento.

AVVERTENZA – Per evitare di danneggiare il rivestimento idrofilo, NON passare sul catetere una garza asciutta o eventuali solventi.

2. Infilare il raddrizzatore di pigtail sulla sezione distale del catetere per raddrizzarne la curva prima di inserire la cannula di irrigidimento metallica. Inserire la cannula di irrigidimento metallica nel catetere e serrare i raccordi Luer Lock. Vedere la Figura 1.



Figura 1

3. Rimuovere il distanziatore di carta dal mandrino trocar. Fare avanzare il mandrino trocar attraverso la cannula di irrigidimento metallica e serrare i raccordi Luer Lock. Vedere la Figura 2.



Figura 2

4. Prima dell'inserimento, rimuovere il raddrizzatore di pigtail dal catetere.
5. Usando una tecnica di inserimento standard, posizionare il gruppo catetere/cannula/trocar nel sito previsto per il drenaggio.

Nota – Il posizionamento deve essere confermato tramite imaging.

6. Dopo aver confermato il posizionamento, rimuovere il mandrino trocar e la cannula di irrigidimento.
7. Per innestare il meccanismo di bloccaggio della sutura, tirare la sutura fino alla formazione del pigtail desiderato. Ruotare il meccanismo di bloccaggio della sutura in direzione distale per mantenere la sutura in posizione. Vedere la Figura 3.

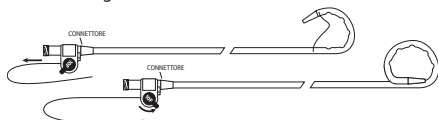


Figura 3

Nota – Se è necessario riposizionare il catetere, sbloccare il meccanismo di bloccaggio della sutura ruotandolo in direzione prossimale fino al punto di resistenza.

Precauzione – Non ruotare il meccanismo di bloccaggio della sutura oltre il punto di resistenza. La rotazione del meccanismo di bloccaggio della sutura oltre il punto di resistenza non rilascia la sutura e impedisce al pigtail di raddrizzarsi durante la rimozione.

8. Una volta confermato il posizionamento, e ruotato il meccanismo di bloccaggio della sutura alla posizione più distale, spingere il meccanismo di bloccaggio della sutura nel connettore per fissarlo. Il meccanismo di bloccaggio della sutura è ora bloccato in posizione. Vedere la Figura 4.



Figura 4

9. Il catetere di drenaggio autobloccante ReSolve è ora pronto per essere collegato alla sacca o al tubo di drenaggio appropriato, oppure al cappuccio terminale.

AVVERTENZA – Se si utilizza alcol per pulire il connettore del catetere, lasciare trascorrere un periodo di tempo

sufficiente a garantirne l'asciugatura prima di collegare il tubo di drenaggio o il cappuccio terminale.

AVVERTENZA – NON serrare eccessivamente la connessione tra il catetere di drenaggio e il tubo di drenaggio o il cappuccio terminale.

Nota – Il regime di lavaggio deve essere studiato compatibilmente alle circostanze di ciascun paziente e al protocollo indicato dal medico.

Nota – Illustrare al paziente o al personale sanitario preposto alla sua cura il funzionamento e/o la manutenzione corretti del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO – OPZIONE 2: ACCESSO MEDIANTE TECNICA DI SELDINGER O SCAMBIO SU GUIDA

1. Estrarre il gruppo cannula di irrigidimento/mandrino trocar dal catetere.
2. Prima del posizionamento, accertarsi che la sezione distale del catetere sia bagnata. Prima dell'uso, bagnare la sezione distale del catetere di drenaggio autobloccante ReSolve con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile per attivare il rivestimento idrofilo. Mantenere bagnata la sezione distale del catetere durante il posizionamento. L'attivazione del rivestimento idrofilo rende scivoloso il catetere agevolandone il posizionamento.
- AVVERTENZA** – Per evitare di danneggiare il rivestimento idrofilo, NON passare sul catetere una garza asciutta o eventuali solventi.
3. Infilare il raddrizzatore di pigtail sulla sezione distale del catetere per raddrizzarne la curva prima di inserirvi la cannula di irrigidimento. Inserire la cannula di irrigidimento nel catetere e serrare i raccordi Luer Lock. Vedere la figura 5.



Figura 5

4. Prima dell'inserimento, rimuovere il raddrizzatore di pigtail dal catetere.
5. Posizionare il gruppo catetere/cannula sul filo guida appropriato e farlo avanzare nel sito previsto per il drenaggio. Il catetere è compatibile con fili guida da 0,038" (0,97 mm). Vedere la Figura 6.

Nota – Il posizionamento deve essere confermato tramite imaging.



Figura 6

6. Una volta confermato il posizionamento, rimuovere la cannula di irrigidimento e il filo guida.
7. Per innestare il meccanismo di bloccaggio della sutura, tirare la sutura fino alla formazione del pigtail desiderato. Ruotare il meccanismo di bloccaggio della sutura in direzione distale per mantenere la sutura in posizione. Vedere la Figura 7.

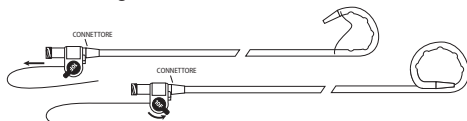


Figura 7

Nota – Se è necessario riposizionare il catetere, sbloccare il meccanismo di bloccaggio della sutura ruotandolo in direzione prossimale fino al punto di resistenza.

Precauzione – Non ruotare il meccanismo di bloccaggio della sutura oltre il punto di resistenza. La rotazione del meccanismo di bloccaggio della sutura oltre il punto di resistenza non rilascia la sutura e impedisce al pigtail di raddrizzarsi durante la rimozione.

8. Una volta confermato il posizionamento, e ruotato il meccanismo di bloccaggio della sutura alla posizione più distale, spingere il meccanismo di bloccaggio della sutura nel connettore per fissarlo. Il meccanismo di bloccaggio della sutura è ora bloccato in posizione. Vedere la Figura 8.



Figura 8

9. Il catetere di drenaggio autobloccante ReSolve è ora pronto per essere collegato alla sacca o al tubo di drenaggio appropriato, oppure al cappuccio terminale.

AVVERTENZA – Se si utilizza alcol per pulire il connettore del catetere, lasciare trascorrere un periodo di tempo sufficiente a garantirne l'asciugatura prima di collegare il tubo di drenaggio o il cappuccio terminale.

AVVERTENZA – NON serrare eccessivamente la connessione tra il catetere di drenaggio e il tubo di drenaggio o il cappuccio terminale.

Nota – Il regime di lavaggio deve essere studiato compatibilmente alle circostanze di ciascun paziente e al protocollo indicato dal medico.

Nota – Illustrare al paziente o al personale sanitario preposto alla sua cura il funzionamento e/o la manutenzione corretti del dispositivo.

SCAMBIO, RIPOSIZIONAMENTO O RIMOZIONE DEL CATETERE

1. Scollegare il catetere dalla sacca o dal tubo di drenaggio, o dal cappuccio terminale.
2. Per rilasciare il pigtail, scegliere una delle seguenti opzioni.

Opzione 1

- Allineare l'apertura della sezione circolare dello strumento di riposizionamento con la manopola del meccanismo di bloccaggio della sutura.
- Portare la parte posteriore piatta dello strumento di riposizionamento attorno al connettore del catetere.
- Comprimerne delicatamente tra loro le due parti dello strumento di riposizionamento.
- Rimuovere lo strumento di riposizionamento e ruotare il meccanismo di bloccaggio della sutura alla posizione più prossimale.

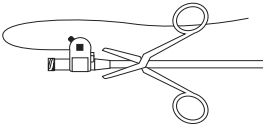


Precauzione – Non ruotare il meccanismo di bloccaggio della sutura oltre il punto di resistenza. La rotazione del meccanismo di bloccaggio della sutura oltre il punto di resistenza non rilascia la sutura e impedisce al pigtail di raddrizzarsi durante la rimozione.

Opzione 2

Solo per lo scambio o la rimozione, tagliare il catetere di drenaggio in prossimità del suo connettore e recidere la sutura. Così facendo si rilasciano la sutura e il pigtail. È possibile che il rivestimento idrofilo sia ancora attivo e renda scivolosa la sezione distale del catetere. Per evitare che il catetere entri completamente nel paziente, accertarsi che la sezione esterna del catetere rimanga opportunamente fissata durante e dopo il taglio del connettore.

AVVERTENZA – La sutura non sarà più fissata al catetere. Fare attenzione a rimuovere sia la sutura che il catetere.



3. Per lo scambio del catetere o se è necessario mantenere l'accesso, fare avanzare un filo guida idoneo attraverso il catetere e confermarne in posizionamento mediante imaging. Il filo guida manterrà l'accesso al sito di drenaggio. Per agevolare il posizionamento del filo guida, è possibile usare una cannula di irrigidimento.

AVVERTENZA – Nel caso di uso a lungo termine, si consiglia un tempo di permanenza non superiore a 90 giorni. Il catetere di drenaggio autobloccante ReSolve deve essere valutato da un medico entro e non oltre 90 giorni dal posizionamento.

4. Rimuovere con cautela il catetere di drenaggio autobloccante ReSolve. Procedere con l'inserimento del catetere di scambio o con la chiusura del sito di accesso.

ALL'ATTENZIONE DEL MEDICO CURANTE: SE IL PAZIENTE NON SARÀ PIÙ SEGUITO DALLO STESSO MEDICO, SI CONSIGLIA DI ALLEGARE ALLA SUA CARTELLA CLINICA LE "ISTRUZIONI PER L'USO" O QUANTOMENO LA SEZIONE RIGUARDANTE LA RIMOZIONE DEL CATETERE.

Rx ONLY	Attenzione – La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Attenzione – Consultare la documentazione allegata.
	Monouso.
	Non risterilizzare
	Apirogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Diametro massimo del filo guida

ReSolve®

Arretierbarer Drainage-Katheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBEZEICHNUNG

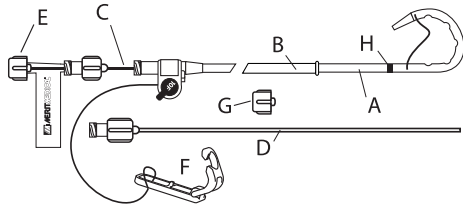
ReSolve® arretierbarer Drainage-Katheter

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter mit arretierbarem Pigtail-Ende und einer hydrophilen Beschichtung ist ein röntgendichtes Katheter mit mehreren seitlichen Löchern für die perkutane Drainage. Die Komponenten des Katheters können über ein Führungsdrahtstilet oder über ein Over-the-wire-Verfahren eingeführt oder positioniert werden.

In der Verpackung des arretierbaren ReSolve Drainage-Katheters können die folgenden Bestandteile enthalten sein:

- Ein (1) arretierbarer ReSolve Drainage-Katheter mit arretierbarem Pigtail-Ende (A), hydrophiler Beschichtung und Pigtail-Glätter (B)
- Eine (1) Versteifungskanüle aus Metall (C)
- Eine (1) flexible Versteifungskanüle (D)
- Ein (1) Führungsdrahtstilet (E)
- Ein (1) Repositionierungsinstrument (F)
- Eine (1) Endkappe (G)
- Ein (1) Markierungsband (H)



INDIKATIONEN

Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter mit arretierbarem Pigtail-Ende und hydrophiler Beschichtung wurde für die perkutane Drainage von Flüssigkeiten aus Körperöffnungen entwickelt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des arretierbaren ReSolve Drainage-Katheters ist bei einer inakzeptablen perkutanen Drainagekatheterisierung kontraindiziert.

Die intravaskuläre Verwendung des arretierbaren ReSolve Drainage-Katheters ist kontraindiziert.

VORGESEHENER ANWENDER

Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter ist für die Verwendung durch geschulte Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Der Inhalt der ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung ist steril.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung und/oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung und/oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

- Bei der Einführung und Pflege dieses Produkts die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Aufgrund des Übertragungsrisikos von Krankheitserregern ist das Gesundheitspersonal verpflichtet, bei der Pflege von Patienten stets die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Blut und anderen Körperflüssigkeiten einzuhalten. Es sollten stets sterile Verfahren angewendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Kühl und trocken lagern.

WARNHINWEISE

- Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter darf nicht für die Zuführung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden.
- Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter darf nicht im Gallengangssystem verwendet werden.

⚠ ONLY Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt, der in der Anwendung dieses Produkts geschult und/oder erfahren ist, oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN*

- Septischer Schock
- Bakteriämie
- Hämorrhagie
- Superinfektion
- Darmtransgression
- Pleuraltransgression
- Gefäßverletzungen
- Katheterdislokation
- Katheterverschluss

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Qualitätsverbesserungsrichtlinien für perkutane Nephrostomien). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Letzter Zugriff 11.04.2013.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Qualitätsverbesserungsrichtlinien für perkutane Drainage/Aspiration von Abszess- und Flüssigkeitsansammlungen). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy (Qualitätsverbesserungsrichtlinien für perkutane Nephrostomie). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

GEBRAUCHSANWEISUNG OPTION 1: DIREKTE PLATZIERUNG MIT EINEM FÜHRUNGSDRAHTSTILETT

1. Gewährleisten, dass der distale Abschnitt des Katheters während der Positionierung feucht gehalten wird. Zum Aktivieren der hydrophilen Beschichtung den distalen Abschnitt des arretierbaren ReSolve Drainage-Katheters vor der Verwendung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Den distalen Abschnitt des Katheters während der Positionierung feucht halten. Durch Aktivierung der hydrophilen Beschichtung wird der Katheter gleitfähig, um die Katheterplatzierung zu unterstützen.

WARNHINWEIS: Katheter NICHT mit trockenem Mull oder Lösungsmitteln abwischen, da dies zu Beschädigungen an der Katheterbeschichtung führen könnte.

- Glätter für das Pigtail-Ende entlang des distalen Abschnitts des Katheters schieben, um Krümmungen vor dem Einführen der Versteifungskanüle aus Metall in den Katheter zu glätten. Versteifungskanüle aus Metall in den Katheter einführen und die Luer-Lock-Anschlüsse festziehen. Siehe Abbildung 1.



Abbildung 1

- Abstandhalter aus Papier vom Führungsdrahtstilet entfernen. Führungsdrahtstilet durch die Versteifungskanüle aus Metall schieben und die Luer-Lock-Anschlüsse festziehen. Siehe Abbildung 2.



Abbildung 2

- Glätter für das Pigtail-Ende aus dem Katheter vor dem Einführen des Katheters entfernen.
- Baugruppe aus Katheter, Kanüle und Führungsdraht anhand eines Standardeinführungsverfahrens an die Stelle mit der Flüssigkeitsansammlung positionieren.

Hinweis: Die Positionierung sollte anhand einer diagnostischen Bildgebung bestätigt werden.

- Nach Bestätigung der Positionierung das Führungsdrahtstilet und die Versteifungskanüle entfernen.
- So verwenden Sie den Sutararretiermechanismus: Sutar ziehen, bis das gewünschte Pigtail in Form ist. Sutararretiermechanismus distal drehen, um den Sutar in Position zu halten. Siehe Abbildung 3.

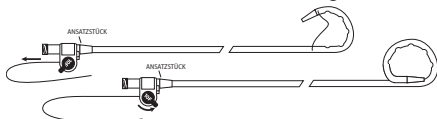


Abbildung 3

Hinweis: Wenn der Katheter neu positioniert werden muss, den Sutararretiermechanismus aufheben, indem Sie den Arm proximal bis zum Widerstandspunkt drehen.

Vorsichtsmaßnahme: Sutararretiermechanismus nicht über den Widerstandspunkt hinaus drehen. Wenn der Sutararretiermechanismus über den Widerstandspunkt hinaus gedreht wird, wird der Sutar nicht freigegeben, und das Pigtail-Ende kann nach dem Entfernen nicht geglättet werden.

- Sobald die Positionierung bestätigt wurde und der Sutararretiermechanismus in die maximal mögliche distale Position gedreht wurde, den Sutararretiermechanismus zum Befestigen in das Ansatzstück drücken. Der Sutararretiermechanismus ist nun fest positioniert. Siehe Abbildung 4.



Abbildung 4

- Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter kann nun mit einem geeigneten Drainagebeutel, einer Verschlauchung oder einer Endkappe verbunden werden.

WARNHINWEIS: Wenn Alkohol zum Reinigen des Katheteransatzstücks verwendet wird, den Alkohol ausreichend trocknen lassen, bevor die Drainage-Verschlauchung oder die Endkappe verbunden wird.

WARNHINWEIS: Darauf achten, die Verbindung zwischen Drainage-Katheter und Drainage-Verschlauchung bzw. Endkappe NICHT zu überdrehen.

Hinweis: Entsprechend den jeweiligen Umständen der Patientin/des Patienten und dem Protokoll des Arztes sollte ein Spülschema erstellt werden.

Hinweis: Die Patientin/den Patienten oder das zuständige Pflegepersonal in die ordnungsgemäße Produktfunktion und/oder -pflege einweisen.

GEBRAUCHSANWEISUNG OPTION 2: SELDINGER-EINFÜHRTECHNIK ODER AUSTAUSCH ÜBER DEN FÜHRUNGSDRAHT

- Baugruppe aus Versteifungskanüle und Führungsdrahtstilet aus dem Katheter entfernen.
- Gewährleisten, dass der distale Abschnitt des Katheters während der Positionierung feucht gehalten wird. Zum Aktivieren der hydrophilen Beschichtung den distalen Abschnitt des arretierbaren ReSolve Drainage-Katheters vor der Verwendung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Den distalen Abschnitt des Katheters während der Positionierung feucht halten. Durch Aktivierung der hydrophilen Beschichtung wird der Katheter gleitfähig, um die Katheterplatzierung zu unterstützen.

WARNHINWEIS: Katheter NICHT mit trockenem Mull oder Lösungsmitteln abwischen, da dies zu Beschädigungen an der Katheterbeschichtung führen könnte.

- Glätter für das Pigtail-Ende entlang des distalen Abschnitts des Katheters schieben, um Krümmungen vor dem Einführen der Versteifungskanüle in den Katheter zu glätten. Versteifungskanüle in den Katheter einführen und die Luer-Lock-Anschlüsse festziehen. Siehe Abbildung 5.



Abbildung 5

- Glätter für das Pigtail-Ende aus dem Katheter vor dem Einführen des Katheters entfernen.
- Baugruppe aus Katheter und Kanüle über einen geeigneten Führungsdraht einführen und an die Stelle der Flüssigkeitsansammlung positionieren. Der Katheter ist für Drähte mit einer Stärke von 0,038" (0,97 mm) geeignet. Siehe Abbildung 6.

Hinweis: Die Positionierung sollte anhand einer diagnostischen Bildgebung bestätigt werden.



Abbildung 6

- Nach Bestätigung der Positionierung die Versteifungskanüle und den Führungsdraht entfernen.
- So verwenden Sie den Sutararretiermechanismus: Sutar ziehen, bis das gewünschte Pigtail in Form ist. Sutararretiermechanismus distal drehen, um den Sutar in Position zu halten. Siehe Abbildung 7.

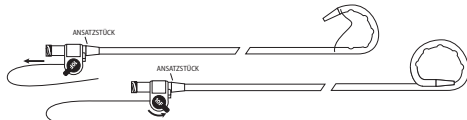


Abbildung 7

Hinweis: Wenn der Katheter neu positioniert werden muss, den Sutararretiermechanismus aufheben, indem Sie den Arm proximal bis zum Widerstandspunkt drehen.

Vorsichtsmaßnahme: Sutararretiermechanismus nicht über den Widerstandspunkt hinaus drehen. Wenn der Sutararretiermechanismus über den Widerstandspunkt hinaus gedreht wird, wird der Sutar nicht freigegeben, und das Pigtail-Ende kann nach dem Entfernen nicht geglättet werden.

8. Sobald die Positionierung bestätigt wurde und der Sutararretiermechanismus in die maximal mögliche distale Position gedreht wurde, den Sutararretiermechanismus zum Befestigen in das Ansatzstück drücken. Der Sutararretiermechanismus ist nun fest positioniert. Siehe Abbildung 8.



Abbildung 8

9. Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter kann nun mit einem geeigneten Drainagebeutel, einer Verschlauchung oder einer Endkappe verbunden werden.

WARNHINWEIS: Wenn Alkohol zum Reinigen des Katheteransatzstücks verwendet wird, den Alkohol ausreichend trocknen lassen, bevor die Drainage-Verschlauchung oder die Endkappe verbunden wird.

WARNHINWEIS: Darauf achten, die Verbindung zwischen Drainage-Katheter und Drainage-Verschlauchung bzw. Endkappe NICHT zu überdehnen.

Hinweis: Entsprechend den jeweiligen Umständen der Patientin/des Patienten und dem Protokoll des Arztes sollte ein Spülschema erstellt werden.

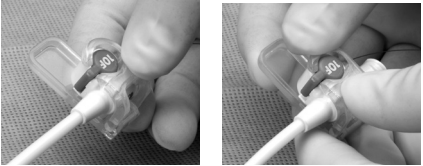
Hinweis: Die Patientin/den Patienten oder das zuständige Pflegepersonal in die ordnungsgemäße Produktfunktion und/oder -pflege einweisen.

AUSTAUSCH, NEUPositionIERUNG ODER ENTFERNEN DES KATHETERS

- 1. Katheter vom Drainagebeutel, von der Verschlauchung oder der Endkappe trennen.
- 2. Eine der folgenden Optionen verwenden, um die Pigtail-Schlaufe zu lösen:

Option 1:

- Mithilfe des Neupositionierungsinstruments die Öffnung des runden Abschnitts des Neupositionierungsinstruments bündig am Griff des Sutararretiermechanismus ausrichten.
- Die flache Rückseite des Neupositionierungsinstruments um das Katheteransatzstück legen.
- Vorsichtig zusammendrücken.
- Das Neupositionierungsinstrument entfernen und den Sutararretiermechanismus in die maximal proximale Position drehen.

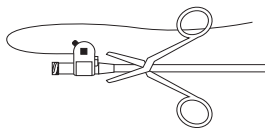


Vorsichtsmaßnahme: Sutararretiermechanismus nicht über den Widerstandspunkt hinaus drehen. Wenn der Sutararretiermechanismus über den Widerstandspunkt hinaus gedreht wird, wird der Sutar nicht freigegeben, und das Pigtail-Ende kann nach dem Entfernen nicht geglättet werden.

Option 2:

Nur bei Austausch oder Entfernen: Ansatzstück vom Drainage-Katheter nahe dem Ansatzstück abschneiden und Sutar trennen. Damit werden der Sutar und die Pigtail-Schlaufe gelöst. Die hydrophile Beschichtung ist möglicherweise noch aktiv und macht den distalen Abschnitt des Katheters gleitfähig. Sicherstellen, dass der äußere Abschnitt des Katheters während und nach dem Abschneiden des Ansatzstücks fixiert ist, um zu verhindern, dass der Katheter vollständig in den Patienten eindringt.

WARNHINWEIS: Der Sutar ist nicht mehr fest mit dem Katheter verbunden. Darauf achten, dass beide, der Sutar und der Katheter, entfernt werden.



3. Beim Katheteraustausch oder wenn der Zugang offen gehalten werden soll: Geeigneten Führungsdraht durch den Katheter schieben und die Positionierung des Führungsdrahts über diagnostische Bildgebung bestätigen. Der Führungsdraht hält den Zugang zur Drainagestelle offen. Zur Unterstützung der Positionierung des Führungsdrahts kann eine Versteifungskanüle verwendet werden.

WARNHINWEIS: Bei einer Langzeitanwendung wird empfohlen, eine Verweildauer von 90 Tagen nicht zu überschreiten. Der arretierbare ReSolve Drainage-Katheter sollte spätestens 90 Tage nach der Positionierung durch einen Arzt überprüft werden.

4. Den arretierbaren ReSolve Drainage-Katheter vorsichtig entfernen. Den Vorgang entweder mit dem Katheteraustausch oder dem Schließen der Haut fortsetzen.

WARNHINWEIS FÜR DEN BEHANDELNDEN ARZT: WENN DER/DIE PATIENT/IN NICHT DURCH SIE WEITERBETREUT WIRD, WIRD EMPFOHLEN, DIE „GEBRAUCHSANWEISUNG“ ODER DEN ABSCHNITT MIT DER ANLEITUNG ZUM ENTFERNEN DES KATHETERS IN DIE PATIENTENAKTE AUFZUNEHMEN.

Rx ONLY	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten.
	Nur für den einmaligen Gebrauch.
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht pyrogen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts

ReSolve®

Catéter de drenaje con seguro

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE DEL PRODUCTO

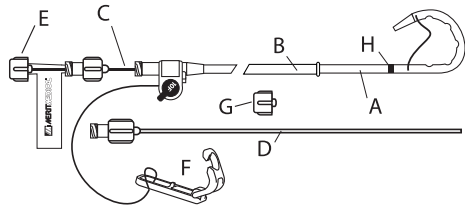
Catéter de drenaje con seguro ReSolve®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de drenaje con seguro ReSolve con punta pigtail de seguridad y revestimiento hidrofílico es un catéter radiopaco con múltiples orificios laterales utilizado para el drenaje percutáneo. Los componentes del catéter permiten su introducción y colocación utilizando un método de trocar con estilete o montado en alambre.

El catéter de drenaje con seguro ReSolve puede envasarse con los siguientes componentes:

- Un (1) catéter de drenaje con seguro ReSolve con punta pigtail de seguridad (A), revestimiento hidrofílico y enderezador de punta pigtail (B)
- Una (1) cánula de refuerzo metálica (C)
- Una (1) cánula de refuerzo flexible (D)
- Un (1) trocar con estilete (E)
- Una (1) herramienta de reposicionamiento (F)
- Una (1) tapa de extremo cerrado (G)
- Una (1) banda marcadora (H)



INDICACIONES DE USO

El catéter de drenaje con seguro ReSolve con punta pigtail de seguridad y revestimiento hidrofílico está previsto para el drenaje percutáneo de fluido desde cavidades corporales

CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter de drenaje con seguro ReSolve está contraindicado cuando el cateterismo de drenaje percutáneo no es aceptable.

El catéter de drenaje con seguro ReSolve está contraindicado para el uso intravascular.

USO PREVISTO

El catéter de drenaje con seguro ReSolve está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud capacitados.

PRECAUCIONES

- Se deben leer las instrucciones del fabricante antes de usar el dispositivo.
- El contenido del envase sin abrir, sin daño alguno está esterilizado.
- Para uso en un solo paciente. Ni reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización, podrían comprometer la integridad estructural o derivar en una falla de dispositivo que,

a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Tome las precauciones universales durante la inserción y el mantenimiento de este dispositivo. Debido al riesgo de transmisión hemática de patógenos, los profesionales de la salud deben observar siempre las precauciones estándares para sangre y fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes. Deben utilizarse siempre técnicas estériles.
- No lo use después de la fecha de vencimiento.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.

ADVERTENCIAS

- El catéter de drenaje con seguro ReSolve no debe usarse para suministrar complementos nutricionales.
- El catéter de drenaje con seguro ReSolve no debe usarse en la vía biliar.

Rx ONLY Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico capacitado o con experiencia en el uso de este dispositivo.

REACCIONES ADVERSAS*

- Choque séptico
- Bacteriemia
- Hemorragia
- Sobreinfección
- Transgresión intestinal
- Transgresión pleural
- Lesión vascular
- Desplazamiento del catéter
- Oclusión del catéter

*Brountz EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. (Directrices para la mejora de la calidad de las nefrostomías percutáneas.) [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_gig.pdf. Consultado el 11/04/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. (Directrices para la mejora de la calidad de los drenajes o aspiraciones percutáneas de abscesos y colecciones líquidas.) J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. (Directrices para la mejora de la calidad de las nefrostomías percutáneas.) J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

INSTRUCCIONES DE USO, OPCIÓN 1: COLOCACIÓN DIRECTA UTILIZANDO UN TRÓCAR CON ESTILETE

1. Asegúrese de que la porción distal del catéter esté húmeda antes de la colocación. Para activar el revestimiento hidrofílico, humedezca la porción distal del catéter de drenaje con seguro ReSolve, antes del uso, con agua estéril o solución salina. Mantenga húmeda la porción distal del catéter durante la colocación. La activación del revestimiento hidrofílico hará que el catéter sea resbaladizo para ayudar a su colocación.

ADVERTENCIA: NO limpie el catéter con gasa seca ni disolventes de cualquier tipo ya que podría dañar el revestimiento del catéter.

2. Deslice el enderezador de punta pigtail a lo largo de la porción distal del catéter para enderezar la curva, antes de colocar la cánula de refuerzo metálica en el catéter. Coloque la cánula de refuerzo metálica en el catéter y ajuste las conexiones de seguridad del Luer. Consulte la Figura 1.



Figura 1

3. Retire el espaciador de papel del trócar con estilete. Haga avanzar el trócar con estilete a través de la cánula de refuerzo metálica y ajuste las conexiones de seguridad del Luer. Consulte la Figura 2.



Figura 2

4. Retire el enderezador de punta pigtail del catéter antes de la inserción.

5. Coloque el ensamblaje de catéter/cánula/trócar en el sitio de recolección de fluidos utilizando la técnica de inserción habitual.

Nota: La colocación debería confirmarse mediante técnicas de diagnóstico por imágenes.

6. Después de confirmar la colocación, retire el trócar con estilete y la cánula de refuerzo.

7. Para acoplar el mecanismo de seguridad de sutura: Tire de la sutura hasta que se forme la punta pigtail deseada. Gire el mecanismo de seguridad de la sutura distalmente para mantener la sutura en su lugar. Consulte la Figura 3.

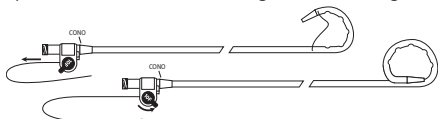


Figura 3

Nota: Si debe reposicionarse el catéter, desbloquee el mecanismo de seguridad de la sutura al girar el brazo proximalmente hasta el punto de resistencia.

Precaución: No gire el mecanismo de seguridad de la sutura más allá del punto de resistencia. Girar el mecanismo de seguridad de la sutura más allá del punto de resistencia, no liberará la sutura para permitir que la punta pigtail se enderece después de la extracción.

8. Después de confirmar la colocación y girar el mecanismo de seguridad de sutura hasta la posición más distal, presione el mecanismo de seguridad de sutura dentro del cono para fijarlo. El mecanismo de seguridad de sutura está ahora asegurado en su posición. Consulte la Figura 4.



Figura 4

9. El catéter de drenaje con seguro ReSolve está listo para conectarse a la bolsa o tubería de drenaje, o tapa para extremo cerrado adecuada.

ADVERTENCIA: Si utiliza alcohol para limpiar el cono del catéter, deje secar el alcohol durante tiempo suficiente antes de conectar la tubería de drenaje o la tapa de extremo cerrado.

ADVERTENCIA: NO ajuste en exceso la conexión entre el catéter de drenaje y la tubería de drenaje o la tapa de extremo cerrado.

Nota: Debe diseñarse un régimen de lavado adecuado a las circunstancias de cada paciente y al protocolo del médico.

Nota: El paciente o el personal encargado del cuidado de la salud debe recibir instrucciones referidas al funcionamiento y/o mantenimiento del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO, OPCIÓN 2: TÉCNICA DE SELDINGER O RETIRADA DEL ALAMBRE GUÍA

1. Retire el ensamblaje de cánula de refuerzo y trócar con estilete del catéter.
2. Asegúrese de que la porción distal del catéter esté húmeda antes de la colocación. Para activar el revestimiento hidrofílico, humedezca la porción distal del catéter de drenaje con seguro ReSolve, antes del uso, con agua estéril o solución salina. Mantenga húmeda la porción distal del catéter durante la colocación. La activación del revestimiento hidrofílico hará que el catéter sea resbaladizo para ayudar a su colocación.

ADVERTENCIA: NO limpie el catéter con gasa seca ni disolventes de cualquier tipo ya que podría dañar el revestimiento del catéter.

3. Deslice el enderezador de punta pigtail a lo largo de la porción distal del catéter para enderezar la curva, antes de colocar la cánula de refuerzo metálica en el catéter. Coloque la cánula de refuerzo en el catéter y ajuste las conexiones de seguridad del Luer. Consulte la Figura 5.

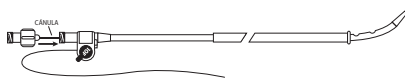


Figura 5

4. Retire el enderezador de punta pigtail del catéter antes de la inserción.

5. Coloque el ensamblaje de catéter/cánula sobre el alambre guía adecuado y hágalo avanzar por el sitio de recolección de fluidos. El catéter admite un alambre de 0,038" (0,97 mm). Consulte la Figura 6.

Nota: La colocación debería confirmarse mediante técnicas de diagnóstico por imágenes.

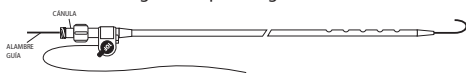


Figura 6

6. Después de confirmar la colocación, retire la cánula de refuerzo y el alambre guía.
7. Para acoplar el mecanismo de seguridad de sutura: Tire de la sutura hasta que se forme la punta pigtail deseada. Gire el mecanismo de seguridad de la sutura distalmente para mantener la sutura en su lugar. Consulte la Figura 7.

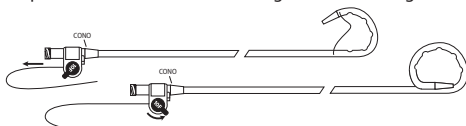


Figura 7

Nota: Si debe reposicionarse el catéter, desbloquee el mecanismo de seguridad de la sutura al girar el brazo proximalmente hasta el punto de resistencia.

Precaución: No gire el mecanismo de seguridad de la sutura más allá del punto de resistencia. Girar el mecanismo de seguridad de la sutura más allá del punto

de resistencia, no liberará la sutura para permitir que la punta pigtail se enderece después de la extracción.

8. Después de confirmar la colocación y girar el mecanismo de seguridad de sutura hasta la posición más distal, presione el mecanismo de seguridad de sutura dentro del cono para fijarlo. El mecanismo de seguridad de sutura está ahora asegurado en su posición. Consulte la Figura 8.



Figura 8

9. El catéter de drenaje con seguro ReSolve está listo para conectarse a la bolsa o tubería de drenaje, o tapa para extremo cerrado adecuada.

ADVERTENCIA: Si utiliza alcohol para limpiar el cono del catéter, deje secar el alcohol durante tiempo suficiente antes de conectar la tubería de drenaje o la tapa de extremo cerrado.

ADVERTENCIA: NO ajuste en exceso la conexión entre el catéter de drenaje y la tubería de drenaje o la tapa de extremo cerrado.

Nota: Debe diseñarse un régimen de lavado adecuado a las circunstancias de cada paciente y al protocolo del médico.

Nota: El paciente o el personal encargado del cuidado de la salud debe recibir instrucciones referidas al funcionamiento o mantenimiento del dispositivo.

SUSTITUCIÓN, REPOSICIONAMIENTO O EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

- Desconecte el catéter de la bolsa o tubería de drenaje o de la tapa de extremo cerrado.
- Para liberar el bucle de punta pigtail elija una de las siguientes opciones:

Opción 1:

- Mediante el uso de la herramienta de reposicionamiento alinee la abertura de la sección redondeada de la herramienta de posicionamiento con el mango del mecanismo de seguridad de sutura.
- Coloque la parte posterior plana de la herramienta de reposicionamiento alrededor del cono del catéter.
- Apriételos entre sí suavemente.
- Retire la herramienta de reposicionamiento y gire el mecanismo de seguridad de sutura hasta la posición más proximal.



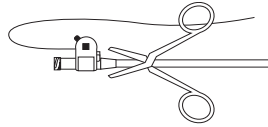
Precaución: No gire el mecanismo de seguridad de la sutura más allá del punto de resistencia. Girar el mecanismo de seguridad de la sutura más allá del punto de resistencia, no liberará la sutura para permitir que la punta pigtail se enderece después de la extracción.

Opción 2:

Solo para sustitución o extracción, corte el cono del catéter de drenaje, cerca del cono, y corte la sutura. De esta manera se liberará la sutura y el bucle de la punta pigtail. El revestimiento hidrofílico puede seguir activo haciendo que la parte distal del

catéter sea resbaladiza. Compruebe que la parte externa del catéter esté sujeta durante y después de cortar el cono para evitar que el catéter entre completamente en el paciente.

ADVERTENCIA: La sutura ya no estará asegurada al catéter. Tenga cuidado al retirar la sutura y el catéter.



3. Para sustituir el catéter o si se desea mantener el acceso, haga avanzar el alambre guía adecuado a través del catéter; utilizando imágenes de diagnóstico para confirmar la colocación del alambre guía. El alambre guía mantendrá el acceso al sitio de drenaje. Puede utilizarse una cánula de refuerzo para facilitar la colocación del alambre guía.

ADVERTENCIA: Cuando se indica un uso prolongado, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los 90 días. Un médico debe evaluar el catéter de drenaje con seguro ReSolve a los 90 días de su colocación o antes.

4. Retire cuidadosamente el catéter de drenaje con seguro ReSolve. Proceda a la sustitución del catéter o al cierre cutáneo.

ATENCIÓN, MÉDICO TRATANTE: SI USTED NO HARÁ EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE, SE RECOMIENDA ADJUNTAR LAS "INSTRUCCIONES DE USO" O LA SECCIÓN SOBRE CÓMO EXTRAER EL CATÉTER A LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE.

Rx ONLY	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos.
	Para un solo uso.
	No volver a esterilizar
	Apirógeno
	No lo use si el envase está dañado
	Esterilizado con óxido de etileno
	Alambre guía de diámetro máximo

ReSolve®

Cateter de drenagem de bloqueio

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOME DO PRODUTO

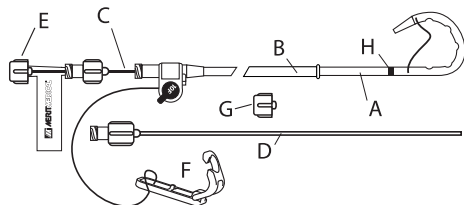
Cateter de drenagem de bloqueio ReSolve®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cateter de drenagem de bloqueio ReSolve, com "pigtail" de bloqueio e revestimento hidrofílico, é um cateter radiopaco com vários orifícios laterais utilizado para a drenagem percutânea. Os componentes do cateter permitem a introdução e colocação utilizando um estilete trocar ou através do método sobre o fio.

O cateter de drenagem de bloqueio ReSolve poderá ser embalado com os seguintes componentes:

- Um (1) cateter de drenagem de bloqueio ReSolve com "pigtail" de bloqueio (A), revestimento hidrofílico e endireitador "pigtail" (B)
- Uma (1) cânula de reforço de metal (C)
- Uma (1) cânula de reforço flexível (D)
- Um (1) estilete trocar (E)
- Uma (1) ferramenta de reposicionamento (F)
- Uma (1) tampa da extremidade inoperante de drenagem (G)
- Uma (1) banda no marcador (H)



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter de drenagem de bloqueio ReSolve, com "pigtail" de bloqueio e revestimento hidrofílico, destina-se a ser utilizado para a drenagem percutânea de fluidos das cavidades corporais

CONTRAINDICAÇÕES

O cateter de drenagem de bloqueio ReSolve está contraindicado para utilização onde o cateterismo percutâneo de drenagem é inaceitável.

O cateter de drenagem de bloqueio ReSolve está contraindicado para utilização intravascular.

UTILIZADOR PREVISTO

O cateter de drenagem de bloqueio ReSolve destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com formação.

PRECAUÇÕES

- Ler as instruções do fabricante antes da utilização.
- O conteúdo de uma embalagem não aberta e não danificada está esterilizado.
- Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão

comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.

- Siga as precauções universais durante a inserção e manutenção deste dispositivo. Devido ao risco de exposição a agentes patogénicos, os profissionais de saúde devem seguir sempre as precauções normais relativas ao sangue e aos fluidos corporais durante o tratamento de qualquer doente. A técnica estéril deve ser sempre seguida.
- Não utilizar após a data de validade.
- Conservar num local fresco e seco.

ADVERTÊNCIAS

- O cateter de drenagem de bloqueio ReSolve não deve ser usado para administrar suplementos nutricionais.
- O cateter de drenagem de bloqueio ReSolve não deve ser usado no sistema biliar.

⚠️ ONLY Atenção: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda ou encomenda apenas por parte de um médico qualificado e/ou experiente na utilização deste dispositivo.

REAÇÕES ADVERSAS*

- Choque séptico
- Bacteriemia
- Hemorragia
- Superinfecção
- Perfuração intestinal
- Perfuração pleural
- Lesão vascular
- Desalojamento do cateter
- Oclusão do cateter

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. (Diretrizes para melhoramento da qualidade para nefrostomias percutâneas). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Acedido em 11/04/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. (Diretrizes para melhoramento da qualidade para drenagem/aspiração percutânea de abscessos e colheitas de fluidos). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. (Diretrizes para melhoramento da qualidade para nefrostomia percutânea). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO OPÇÃO 1: COLOCAÇÃO DIRETA COM O ESTILETE TROCAR

1. Certifique-se de que a parte distal do cateter está húmida antes da sua colocação. Para ativar o revestimento hidrofílico, humedeça a parte distal do cateter de drenagem de bloqueio ReSolve antes de utilizar com água esterilizada ou solução salina. Mantenha a parte distal do cateter húmida durante a colocação. A ativação do revestimento hidrofílico irá tornar o cateter escorregadio para ajudar à sua colocação.

ADVERTÊNCIA: NÃO limpe o cateter com gaze seca ou qualquer solvente, pois poderá danificar o revestimento do cateter.

- Deslize o endireitador "pigtail" pela parte distal do cateter para endireitar a curva antes de colocar a cânula de reforço de metal no cateter. Coloque a cânula de reforço de metal no cateter e aperte os encaixes luer lock. Ver Figura 1.



Figura 1

- Remova o distanciador de papel do estilete trocar. Avance o estilete trocar pela cânula de reforço de metal e aperte os encaixes luer lock. Ver Figura 2.



Figura 2

- Retire o endireitador "pigtail" do cateter antes da inserção.
- Coloque o conjunto cateter/cânula/trocar no local de recolha de fluidos utilizando uma técnica de inserção padrão.

Nota: A colocação deverá ser confirmada com imagiologia de diagnóstico.

- Após a colocação estar confirmada, remova o estilete trocar e a cânula de reforço.
- Para iniciar o mecanismo de bloqueio da sutura: Puxe a sutura até formar a posição "pigtail" pretendida. Rode o mecanismo de bloqueio da sutura até à posição distal para manter a sutura em posição. Ver Figura 3.

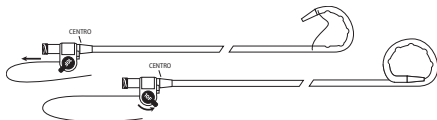


Figura 3

Nota: Se tiver de reposicionar o cateter, desbloqueie o mecanismo de bloqueio da sutura rodando o braço de forma proximal até ao ponto de resistência.

Precaução: Não rode o mecanismo de bloqueio da sutura para além do ponto de resistência. Rodar o mecanismo de bloqueio da sutura para além do ponto de resistência não irá libertar a sutura para permitir que o "pigtail" endireite aquando da remoção.

- Depois de confirmar a colocação e de o mecanismo de bloqueio da sutura ter sido rodado até à posição mais distal, pressione o mecanismo de bloqueio da sutura para o centro para o fixar. O mecanismo de bloqueio da sutura está agora bloqueado na posição. Ver Figura 4.

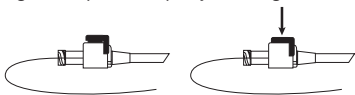


Figura 4

- Agora, o cateter de drenagem de bloqueio ReSolve está pronto para ser conectado ao saco, tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem apropriados.

ADVERTÊNCIA: Se utilizar álcool para limpar o centro do cateter, dar tempo suficiente para que o álcool seque antes de conectar a tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem.

ADVERTÊNCIA: NÃO aperte excessivamente a conexão entre o cateter de drenagem e a tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem.

Nota: Deve ser concebido um regime de irrigação para as condições de cada doente e para o protocolo do médico.

Nota: Instrua o doente ou outro pessoal de saúde acerca do funcionamento e/ou manutenção adequados do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO OPÇÃO 2: TÉCNICA DE INSERÇÃO DE SLENDER OU REMOÇÃO DO DISPOSITIVO E SUBSTITUIÇÃO POR UM NOVO DISPOSITIVO

- Remova o conjunto do estilete trocar e cânula de reforço do cateter.
- Certifique-se de que a parte distal do cateter está húmida antes da sua colocação. Para ativar o revestimento hidrofílico, humedeça a parte distal do cateter de drenagem de bloqueio ReSolve antes de utilizar com água esterilizada ou solução salina. Mantenha a parte distal do cateter húmida durante a colocação. A ativação do revestimento hidrofílico irá tornar o cateter escorregadio para ajudar à sua colocação.

ADVERTÊNCIA: NÃO limpe o cateter com gaze seca ou qualquer solvente, pois poderá danificar o revestimento do cateter.

- Deslize o endireitador "pigtail" pela parte distal do cateter para endireitar a curva antes de colocar a cânula de reforço no cateter. Coloque a cânula de reforço no cateter e aperte os encaixes luer lock. Ver Figura 5.

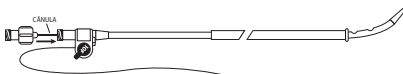


Figura 5

- Retire o endireitador "pigtail" do cateter antes da inserção.
- Coloque o conjunto cateter/cânula sobre o fio-guia adequado e avance até ao local de recolha de fluidos. O cateter aloja um fio de 0,038" (0,97 mm). Ver Figura 6.

Nota: A colocação deverá ser confirmada com imagiologia de diagnóstico.



Figura 6

- Depois de confirmar a colocação, remova a cânula de reforço e o fio-guia.
- Para iniciar o mecanismo de bloqueio da sutura: Puxe a sutura até formar a posição "pigtail" pretendida. Rode o mecanismo de bloqueio da sutura até à posição distal para manter a sutura em posição. Ver Figura 7.

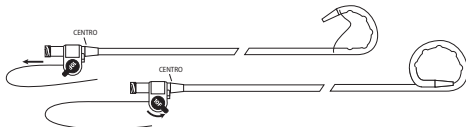


Figura 7

Nota: Se tiver de reposicionar o cateter, desbloqueie o mecanismo de bloqueio da sutura rodando o braço de forma proximal até ao ponto de resistência.

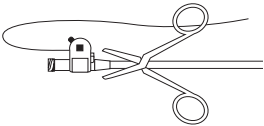
Precaução: Não rode o mecanismo de bloqueio da sutura para além do ponto de resistência. Rodar o mecanismo de bloqueio da sutura para além do ponto de resistência não irá libertar a sutura para permitir que o "pigtail" endireite aquando da remoção.

- Depois de confirmar a colocação e de o mecanismo de bloqueio da sutura ter sido rodado até à posição mais

distal, pressione o mecanismo de bloqueio da sutura para o centro para o fixar. O mecanismo de bloqueio da sutura está agora bloqueado na posição. Ver Figura 8.



Figura 8



9. Agora, o cateter de drenagem de bloqueio ReSolve está pronto para ser conectado ao saco, tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem apropriados.

ADVERTÊNCIA: Se utilizar álcool para limpar o centro do cateter, dar tempo suficiente para que o álcool seque antes de conectar a tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem.

ADVERTÊNCIA: NÃO aperte excessivamente a conexão entre o cateter de drenagem e a tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem.

Nota: Deve ser concebido um regime de irrigação para as condições de cada doente e para o protocolo do médico.

Nota: Instrua o doente ou outro pessoal de saúde acerca do funcionamento e/ou manutenção adequados do dispositivo.

TROCA, REPOSICIONAMENTO OU REMOÇÃO DO CATETER

- 1. Desconecte o cateter do saco, tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem.
- 2. Para libertar o laço “pigtail”, escolha uma das seguintes opções:

Opção 1:

- Se utilizar a ferramenta de reposicionamento, alinhe a abertura da secção redonda da ferramenta de reposicionamento em linha com a pega do mecanismo de bloqueio da sutura.
- Posicione a parte traseira plana da ferramenta de reposicionamento em torno do centro do cateter.
- Pressione cuidadosamente um contra o outro.
- Remova a ferramenta de reposicionamento e rode o mecanismo de bloqueio da sutura até à posição mais proximal.



Precaução: Não rode o mecanismo de bloqueio da sutura para além do ponto de resistência. Rodar o mecanismo de bloqueio da sutura para além do ponto de resistência não irá libertar a sutura para permitir que o “pigtail” endireite aquando da remoção.

Opção 2:

Para troca ou remoção apenas, corte o centro do cateter de drenagem junto do centro e corte a sutura. Esta ação irá libertar a sutura e o laço “pigtail”. O revestimento hidrofílico pode ainda estar ativo, tornando a porção distal do cateter escorregadia. Certifique-se de que a parte externa do cateter está fixa durante e após o corte do centro, para evitar que o cateter entre completamente no doente.

ADVERTÊNCIA: A sutura deixará de estar fixa no cateter. Certifique-se de que remove a sutura e o cateter.

- 3. Para a troca do cateter ou se o acesso tiver de ser mantido, avance o fio-guia apropriado 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. Para facilitar a colocação do fio-guia, poderá ser utilizada uma cânula de reforço.

ADVERTÊNCIA: Quando é indicada uma utilização a longo prazo, é recomendado que o tempo de inserção não exceda os 90 dias. O cateter de drenagem de bloqueio ReSolve deverá ser avaliado por um médico antes ou no 90.º dia, após a colocação.

- 4. Remova cuidadosamente o cateter de drenagem de bloqueio ReSolve. Prossiga com a troca do cateter ou o fecho da pele.

ATENÇÃO PARA O MÉDICO RESPONSÁVEL: SE O DOENTE NÃO FOR SEGUIDO POR SI, É RECOMENDADO QUE AS “INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO” OU A SECÇÃO SOBRE COMO REMOVER O CATETER SEJAM ANEXADAS À FICHA DO DOENTE.

	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de, um médico.
	Atenção: Consulte os documentos anexos.
	Uso único.
	Não reesterilizar
	Não pirogénico
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Esterilizado com óxido de etileno
	Diâmetro máximo do fio-guia

ReSolve®

Cateter de Drenagem com Trava

INSTRUÇÕES DE USO

NOME DO PRODUTO

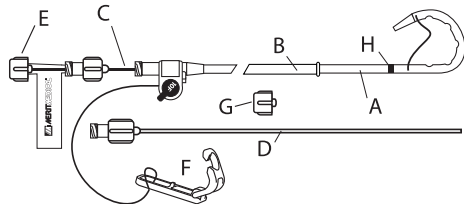
Cateter de Drenagem com Trava ReSolve®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Cateter de Drenagem com Trava ReSolve com pigtail com trava e revestimento hidrofílico é um cateter radiopaco com múltiplos orifícios laterais usado para drenagem percutânea. Os componentes do cateter permitem introdução e posicionamento utilizando um estilete trocarte ou método over-the-wire.

O Cateter de Drenagem com Trava ReSolve pode vir acompanhado dos seguintes componentes:

- Um (1) Cateter de Drenagem com Trava ReSolve com pigtail com trava (A), revestimento hidrofílico e retificador de pigtail (B)
- Uma (1) Cânula de endurecimento metálica (C)
- Uma (1) Cânula de endurecimento flexível (D)
- Um (1) Estilete trocarte (E)
- Uma (1) Ferramenta de reposicionamento (F)
- Uma (1) Tampa oclusora (G)
- Uma (1) Faixa de marcação (H)



INDICAÇÕES DE USO

O Cateter de Drenagem com Trava ReSolve com pigtail com trava e revestimento hidrofílico foi desenvolvido para drenagem percutânea de fluido das cavidades do corpo

CONTRAINDICAÇÕES

O Cateter de Drenagem com Trava ReSolve é contraindicado para uso quando a cateterização de drenagem percutânea não é aceitável.

O Cateter de Drenagem com Trava ReSolve é contraindicado para uso intravascular.

USUÁRIO PRETENDIDO

O Cateter de Drenagem com Trava ReSolve deve ser usado por profissionais da saúde treinados.

PRECAUÇÕES

- Leia as instruções do fabricante antes do uso.
- O conteúdo de embalagens fechadas e não danificadas é estéril.
- O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único doente. Não reutilize, reprocesse nem re-esterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode

resultar em lesões, adoecimento ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adoecimento ou morte do doente.

- Siga as precauções universais ao inserir e realizar a manutenção deste dispositivo. Devido ao risco de patógenos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde devem sempre seguir precauções padrão para sangue e fluidos corporais no atendimento de todos os pacientes. Uma técnica estéril deve ser sempre utilizada.
- Não utilize após a data de validade.
- Armazene em local fresco e seco.

AVISOS

- O Cateter de Drenagem com Trava ReSolve não deve ser usado para fornecer suplementos nutricionais.
- O Cateter de Drenagem com Trava ReSolve não deve ser usado no sistema biliar.

Rx ONLY Cuidado: As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição de médicos treinados e/ou com experiência no uso deste dispositivo.

REAÇÕES ADVERSAS*

- Choque séptico
- Bacteremia
- Hemorragia
- Superinfecção
- Transgressão intestinal
- Transgressão pleural
- Lesão vascular
- Deslocamento de cateter
- Oclusão de cateter

*Broutz EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. (Diretrizes de melhoria de qualidade para nefrostomias percutâneas). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Acesso em 11/04/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. (Diretrizes de melhoria da qualidade para drenagem/aspiração percutânea de coleta de abscessos e fluidos). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. (Diretrizes de melhoria de qualidade para nefrostomia percutânea). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

INSTRUÇÕES DE USO OPÇÃO 1: IMPLANTAÇÃO DIRETA UTILIZANDO ESTILETE TROCARTE

1. Certifique-se de que a porção distal do cateter esteja molhada antes da implantação. Para ativar o revestimento hidrofílico, molhe a porção distal do Cateter de Drenagem com Trava ReSolve com água esterilizada ou solução salina antes do uso. Mantenha a porção distal do cateter molhada durante a implantação. A ativação do revestimento hidrofílico tornará o cateter escorregadio para ajudar na implantação do cateter.

AVISO: NÃO limpe o cateter com gaze seca ou solventes, pois isso pode danificar o revestimento do cateter.

2. Deslize o retificador de pigtail ao longo da porção distal do cateter para retificar a curvatura antes de colocar a cânula de endurecimento metálica no cateter.

Coloque a cânula de endurecimento metálica no cateter e aperte as conexões Luer lock. Consulte a Figura 1.



Figura 1

3. Remova o espaçador de papel do estilete trocarte. Avance com o estilete trocarte através da cânula de endurecimento metálica e aperte as conexões Luer lock. Consulte a Figura 2.



Figura 2

4. Remova o retificador de pigtail do cateter antes da inserção.
5. Posicione o conjunto de cateter/cânula/trocarte no local de coleta de fluido usando a técnica de inserção padrão.

Observação: A implantação deve ser confirmada com diagnóstico por imagem.

6. Após a confirmação da implantação, remova o estilete trocarte e a cânula de endurecimento.
7. Para engatar o mecanismo de travamento da sutura: Puxe a sutura até que seja formado o pigtail desejado. Gire o mecanismo de travamento da sutura no sentido distal para manter a sutura no lugar. Consulte a Figura 3.

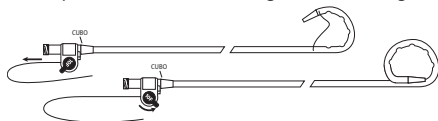


Figura 3

Observação: Caso o cateter precise ser reposicionado, destrave o mecanismo de travamento da sutura girando o braço no sentido proximal até o ponto de resistência.

Precaução: Não gire o mecanismo de travamento da sutura além do ponto de resistência. A rotação do mecanismo de travamento da sutura para além do ponto de resistência impedirá a liberação da sutura para permitir a retificação do pigtail durante a remoção.

8. Assim que a implantação for confirmada e o mecanismo de travamento da sutura tiver sido girado para a posição mais distal possível, pressione o mecanismo de travamento da sutura no cubo para fixá-lo. O mecanismo de travamento da sutura está agora travado. Consulte a Figura 4.



Figura 4

9. O Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve está agora pronto para ser conectado a uma bolsa de drenagem, tubo ou tampa oclusora apropriado.

AVISO: Caso seja utilizado álcool para limpar o cubo do cateter, aguarde tempo suficiente para que o álcool seque antes de conectar o tubo de drenagem ou a tampa oclusora.

AVISO: NÃO aperte demais a conexão entre o cateter de drenagem e o tubo de drenagem ou tampa oclusora.

Observação: Um tratamento de limpeza por jato de líquido deve ser definido para as circunstâncias de cada doente e o protocolo do médico.

Observação: Instrua o doente ou um profissional da saúde sobre a função e/ou manutenção adequada do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO OPÇÃO 2: TÉCNICA DE ENTRADA DE SELDINGER OU TROCA USANDO O FIO-GUIA

1. Remova a cânula de endurecimento e o conjunto do estilete trocarte do cateter.
2. Certifique-se de que a porção distal do cateter esteja molhada antes da implantação. Para ativar o revestimento hidrofílico, molhe a porção distal do Cateter de Drenagem com Trava ReSolve com água esterilizada ou solução salina antes do uso. Mantenha a porção distal do cateter molhada durante a implantação. A ativação do revestimento hidrofílico tornará o cateter escorregadio para ajudar na implantação do cateter.

AVISO: NÃO limpe o cateter com gaze seca ou solventes, pois isso pode danificar o revestimento do cateter.

3. Deslize o retificador de pigtail ao longo da porção distal do cateter para retificar a curvatura antes de posicionar a cânula de endurecimento no cateter. Posicione a cânula de endurecimento no cateter e aperte as conexões Luer lock. Consulte a Figura 5.



Figura 5

4. Remova o retificador de pigtail do cateter antes da inserção.
5. Posicione o conjunto de cateter/cânula sobre o fio-guia adequado e avance para o local de coleta de fluido. O cateter acomoda um fio de 0,038" (0,97 mm). Consulte a Figura 6.

Observação: A implantação deve ser confirmada com diagnóstico por imagem.



Figura 6

6. Após a confirmação da implantação, remova a cânula de endurecimento e o fio-guia.
7. Para engatar o mecanismo de travamento da sutura: Puxe a sutura até que seja formado o pigtail desejado. Gire o mecanismo de travamento da sutura no sentido distal para manter a sutura no lugar. Consulte a Figura 7.

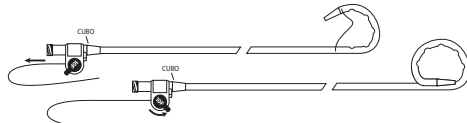


Figura 7

Observação: Caso o cateter precise ser reposicionado, destrave o mecanismo de travamento da sutura girando o braço no sentido proximal até o ponto de resistência.

Precaução: Não gire o mecanismo de travamento da sutura além do ponto de resistência. A rotação do mecanismo de travamento da sutura para além do ponto de resistência impedirá a liberação da sutura para permitir a retificação do pigtail durante a remoção.

8. Assim que a implantação for confirmada e o mecanismo de travamento da sutura tiver sido girado para a posição mais distal possível, pressione o mecanismo de travamento da sutura no cubo para fixá-lo. O mecanismo de travamento da sutura está agora travado. Consulte a Figura 8.



Figura 8

9. O Cateter de Drenagem com Trava da ReSolve está agora pronto para ser conectado a uma bolsa de drenagem, tubo ou tampa oclusora apropriado.

AVISO: Caso seja utilizado álcool para limpar o cubo do cateter, aguarde tempo suficiente para que o álcool seque antes de conectar o tubo de drenagem ou a tampa oclusora.

AVISO: NÃO aperte demais a conexão entre o cateter de drenagem e o tubo de drenagem ou tampa oclusora.

Observação: Um tratamento de limpeza por jato de líquido deve ser definido para as circunstâncias de cada doente e o protocolo do médico.

Observação: Instrua o doente ou um profissional da saúde sobre a função e/ou manutenção adequada do dispositivo.

TROCA, REPOSICIONAMENTO OU REMOÇÃO DE CATETER

- 1. Desconecte o cateter da bolsa de drenagem, tubo ou tampa oclusora.
- 2. Para liberar o laço do pigtail, escolha uma das seguintes opções:

Opção 1:

- Utilizando a Ferramenta de Reposicionamento, alinhe a abertura da seção redonda da Ferramenta de Reposicionamento em linha com a alça do mecanismo de travamento da sutura.
- Coloque a parte traseira plana da Ferramenta de Reposicionamento ao redor do cubo do cateter.
- Aperte um contra o outro delicadamente.
- Remova a Ferramenta de Reposicionamento e gire o mecanismo de travamento da sutura para a posição mais proximal possível.

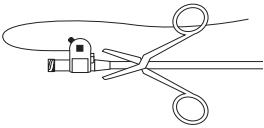


Precaução: Não gire o mecanismo de travamento da sutura além do ponto de resistência. A rotação do mecanismo de travamento da sutura para além do ponto de resistência impedirá a liberação da sutura para permitir a retificação do pigtail durante a remoção.

Opção 2:

Apenas em caso de troca ou remoção, corte o cubo do cateter de drenagem próximo ao cubo e separe a sutura. Isso liberará a sutura e o laço do pigtail. O revestimento hidrofílico pode ainda estar ativo, tornando a porção distal do cateter escorregadia. Certifique-se que a porção externa do cateter esteja fixa durante e após o corte do cubo para evitar que o cateter acabe entrando inteiro no doente.

AVISO: A sutura não estará mais presa ao cateter. Tenha o cuidado de remover tanto a sutura quanto o cateter.



- 3. No caso de troca de cateter ou de necessidade de manutenção do acesso, avance com o fio-guia apropriado através do cateter; usando imagem de diagnóstico para confirmar a implantação do fio-guia. O fio-guia manterá o acesso ao local de drenagem. Para facilitar a implantação do fio-guia, uma cânula de endurecimento poderá ser utilizada.
- AVISO:** Quando for indicado o uso a longo prazo, recomenda-se que o tempo de permanência não exceda 90 dias. O Cateter de Drenagem com Trava ReSolve deve ser avaliado por um médico em até 90 dias após a implantação.

4. Remova cuidadosamente o Cateter de Drenagem com Trava ReSolve. Proceda com a troca de cateter ou com o fechamento da pele.

AVISO AO MÉDICO ENCARREGADO: CASO O ACOMPANHAMENTO DO DOENTE NÃO SEJA FEITO POR VOCÊ, RECOMENDA-SE QUE AS “INSTRUÇÕES DE USO” OU A SEÇÃO SOBRE COMO REMOVER O CATETER SEJAM ANEXADAS AO PRONTUÁRIO DO DOENTE.

Rx ONLY	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Cuidado: Consulte os documentos em anexo.
	Uso único.
	Não re-esterilize
	Não pirogênico
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado por óxido de etileno
	Diâmetro máximo do fio-guia

ReSolve®

Vergrendelende drainagekatheter

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTNAAM

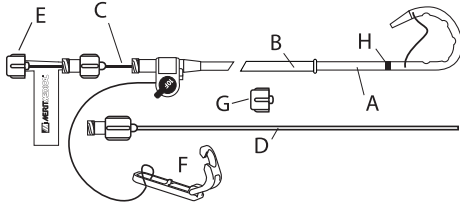
ReSolve® vergrendelende drainagekatheter

PRODUCTBESCHRIJVING

De ReSolve vergrendelende drainagekatheter met vergrendelende varkensstaart (pigtail) en hydrofiele coating is een radiopake katheter met meerdere zijgaten die wordt gebruikt voor percutane drainage. De onderdelen van de katheter maken inbrenging en plaatsing met behulp van een trocartstilet of over-the-wire-methode mogelijk.

De ReSolve vergrendelende drainagekatheter kan worden verpakt met de volgende onderdelen:

- Een (1) ReSolve vergrendelende drainagekatheter met vergrendelende varkensstaart (A), hydrofiele coating en varkensstaartontkruller (B)
- Een (1) metalen verstevigingscanule (C)
- Een (1) flexibele verstevigingscanule (D)
- Een (1) trocartstilet (E)
- Een (1) herpositioneringshulpmiddel (F)
- Een (1) eindkap (G)
- Een (1) markerband (H)



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ReSolve vergrendelende drainagekatheter met vergrendelende varkensstaart en hydrofiele coating is bedoeld voor percutane drainage van vloeistoffen uit lichaamsholtes

CONTRA-INDICATIES

De ReSolve vergrendelende drainagekatheter mag niet worden gebruikt in gevallen waar percutane drainagekatheters onaanvaardbaar zijn.

De ReSolve vergrendelende drainagekatheter is niet geschikt voor intravasculair gebruik.

BEOOGD GEBRUIKER

De ReSolve vergrendelende drainagekatheter is bestemd voor gebruik door daartoe opgeleide zorgverleners.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees voor gebruik de instructies van de fabrikant.
- Inhoud van ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat

op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

- Houd u aan de universele voorzorgsmaatregelen bij het inbrengen en onderhouden van dit hulpmiddel. Als gevolg van het risico op door bloed overgedragen pathogenen, dienen zorgverleners te allen tijde de standaardvoorzorgsmaatregelen inzake bloed en lichaamsvloeistoffen te nemen bij de zorg voor hun patiënten. Gebruik te allen tijde steriele techniek.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Bewaren op een koele en droge plek.

WAARSCHUWINGEN

- De ReSolve vergrendelende drainagekatheter mag niet worden gebruikt voor het toedienen van voedingssupplementen.
- De ReSolve vergrendelende drainagekatheter mag niet worden gebruikt in het galsysteem.

⚠ ONLY Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts die training en/of ervaring heeft in het gebruik van dit instrument.

ONGEWENSTE REACTIES*

- septische shock
- bacteriëmie
- bloeding
- superinfectie
- darmperforatie
- pleuraperforatie
- vaatletsel
- losraken katheter
- katheterocclusie

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Richtlijnen voor kwaliteitsverbetering van percutane nefrostomieën). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Geopend 11-04-2013.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Richtlijnen voor kwaliteitsverbetering van percutane drainage/aspiratie van abscessen en vochtophopingen). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy (Richtlijnen voor kwaliteitsverbetering van percutane nefrostomie). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

GEBRUIKSAANWIJZING OPTIE 1:

DIRECTE PLAATSIING MIDDELS TROCARTSTILET

1. Zorg ervoor dat het distale deel van de katheter nat is voordat u deze plaatst. Bevochtig het distale deel van de ReSolve-vergrendelende drainagekatheter vóór gebruik met steriel water of steriele zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren. Houd het distale deel van de katheter nat tijdens plaatsing. Activering van de hydrofiele coating zorgt dat de katheter glad wordt, zodat deze makkelijker geplaatst kan worden.

WAARSCHUWING: Veeg de katheter NIET af met droog verbandgaas of oplosmiddelen: dit zou de coating van de katheter kunnen beschadigen.

2. Schuif de varkensstaartontkruller langs het distale deel van de katheter om de curve recht te trekken alvorens u de metalen verstevigingscanule in de katheter plaatst. Plaats

de metalen verstevigingscanule in de katheter en draai de Luer-vergrendelingsaansluiting aan. Zie afbeelding 1.



Afbeelding 1

3. Verwijder het tussenpapiertje van de trocartstilet. Breng de trocartstilet in door de metalen verstevigingscanule en draai de Luer-vergrendelingsaansluiting aan. Zie afbeelding 2.



Afbeelding 2

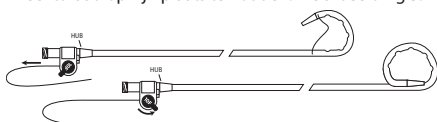
4. Verwijder de varkensstaartontkruller uit de katheter alvorens u deze inbrengt.

5. Plaats de katheter/canule/trocart-assemblage via de standaard inbrengtechniek in de vloeistofophopingslocatie.

Opmerking: Plaatsing dient te worden bevestigd via diagnostische beeldvorming.

6. Nadat plaatsing is bevestigd, dient u de trocartstilet en verstevigingscanule te verwijderen.

7. Het hecht draadvergrendelingsmechanisme inschakelen: Trek aan de hecht draad tot de gewenste varkensstaart is gevormd. Draai het hecht draadvergrendelingsmechanisme distaal om de hecht draad op zijn plaats te houden. Zie afbeelding 3.



Afbeelding 3

Opmerking: Als de katheter moet worden geherpositioneerd, dient u het hecht draadvergrendelingsmechanisme vrij te geven door de arm proximaal te draaien tot u weerstand ondervindt.

Voorzorgsmaatregel: Draai het hecht draadvergrendelingsmechanisme niet verder als u weerstand voelt. Als u het hecht draadvergrendelingsmechanisme blijft draaien nadat u weerstand voelt, wordt de hecht draad niet vrijgegeven, zodat de varkensstaart niet recht kan trekken bij verwijdering.

8. Zodra plaatsing is bevestigd en het hecht draadvergrendelingsmechanisme naar de meest distale positie is gedraaid, drukt u het hecht draadvergrendelingsmechanisme in de hub om dit vast te zetten. Het hecht draadvergrendelingsmechanisme is nu op zijn plaats vastgezet. Zie afbeelding 4.



Afbeelding 4

9. De ReSolve vergrendelende drainagekatheter is nu klaar voor aansluiting op de passende drainagezak, buis of eindkap.

WAARSCHUWING: Als u alcohol gebruikt om de katheterhub te reinigen, dient u voldoende tijd in te plannen zodat de alcohol kan drogen voordat u de drainagebuis of eindkap aansluit.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat u de verbinding tussen de drainagekatheter en de drainagebuis of eindkap NIET te strak aandraait.

Opmerking: Er moet een spoelregime worden opgezet dat past bij de omstandigheden van de specifieke patiënt en het protocol van de behandelende arts.

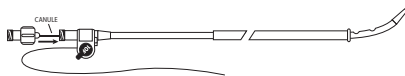
Opmerking: Geef de patiënt of andere zorgmedewerkers instructies over het correcte functioneren van het instrument en/of het onderhoud hiervan.

GEbruIKSAANWIJZING OPTIE 2: SELDINGER-TOEGANGSTECHNIEK OF VERVANGING OVER VOERDRAAD

1. Verwijder de verstevigingscanule en trocartstiletassemblage uit de katheter.
2. Zorg ervoor dat het distale deel van de katheter nat is voordat u deze plaatst. Bevochtig het distale deel van de ReSolve-vergrendelende drainagekatheter vóór gebruik met steriel water of steriele zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren. Houd het distale deel van de katheter nat tijdens plaatsing. Activering van de hydrofiele coating zorgt dat de katheter glad wordt, zodat deze makkelijker geplaatst kan worden.

WAARSCHUWING: Veeg de katheter NIET af met droog verbandgaas of oplosmiddelen: dit zou de coating van de katheter kunnen beschadigen.

3. Schuif de varkensstaartontkruller langs het distale deel van de katheter om de curve recht te trekken alvorens u de verstevigingscanule in de katheter plaatst. Plaats de verstevigingscanule in de katheter en draai de Luer-vergrendelingsaansluiting aan. Zie afbeelding 5.



Afbeelding 5

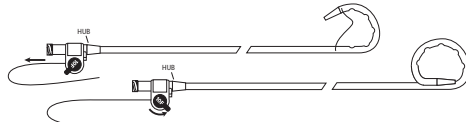
4. Verwijder de varkensstaartontkruller uit de katheter alvorens u deze inbrengt.
5. Plaats de katheter/canule-assemblage over een geschikte voerdraad en breng deze in naar de vloeistofophopingslocatie. De katheter biedt ruimte voor een voerdraad van 0,038 inch (0,97 mm). Zie afbeelding 6.

Opmerking: Plaatsing dient te worden bevestigd via diagnostische beeldvorming.



Afbeelding 6

6. Verwijder zodra plaatsing is bevestigd de verstevigingscanule en voerdraad.
7. Het hecht draadvergrendelingsmechanisme inschakelen: Trek aan de hecht draad tot de gewenste varkensstaart is gevormd. Draai het hecht draadvergrendelingsmechanisme distaal om de hecht draad op zijn plaats te houden. Zie afbeelding 7.



Afbeelding 7

Opmerking: Als de katheter moet worden geherpositioneerd, dient u het hecht draadvergrendelingsmechanisme vrij te geven door de arm proximaal te draaien tot u weerstand ondervindt.

Voorzorgsmaatregel: Draai het hecht draadvergrendelingsmechanisme niet verder als u weerstand voelt. Als u het hecht draadvergrendelingsmechanisme blijft draaien nadat u weerstand voelt, wordt de hecht draad niet vrijgegeven, zodat de varkensstaart niet recht kan trekken bij verwijdering.

8. Zodra plaatsing is bevestigd en het hecht draadvergrendelingsmechanisme naar de meest distale positie is gedraaid, drukt u het hecht draadvergrendelingsmechanisme in de hub om dit vast te zetten. Het hecht draadvergrendelingsmechanisme is nu op zijn plaats vastgezet. Zie afbeelding 8.



Afbeelding 8

9. De ReSolve vergrendelende drainagekatheter is nu klaar voor aansluiting op de passende drainagezak, buis of eindkap.

WAARSCHUWING: Als u alcohol gebruikt om de katheterhub te reinigen, dient u voldoende tijd in te plannen zodat de alcohol kan drogen voordat u de drainagebuis of eindkap aansluit.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat u de verbinding tussen de drainagekatheter en de drainagebuis of eindkap NIET te strak aandraait.

Opmerking: Er moet een spoelregime worden opgezet dat past bij de omstandigheden van de specifieke patiënt en het protocol van de behandelende arts.

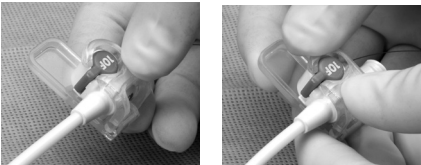
Opmerking: Geef de patiënt of andere zorgmedewerkers instructies over het correcte functioneren van het instrument en/of het onderhoud hiervan.

KATHETER VERVANGEN, HERPOSITIONEREN OF VERWIJDEREN

1. Koppel de katheter los van de drainagezak, buis of eindkap.
2. U kunt een van de volgende opties kiezen om de varkensstaart vrij te geven:

Optie 1:

- Gebruik het herpositioneringshulpmiddel om de opening van de ronde sectie van het herpositioneringshulpmiddel uit te lijnen met de hendel van het hecht draadvergrendelingsmechanisme.
- Breng de platte achterzijde van het herpositioneringshulpmiddel rond de katheterhub.
- Knijp deze voorzichtig samen.
- Verwijder het herpositioneringshulpmiddel en draai het hecht draadvergrendelingsmechanisme naar de meest proximale stand.

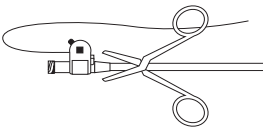


Voorzorgsmaatregel: Draai het hecht draadvergrendelingsmechanisme niet verder als u weerstand voelt. Als u het hecht draadvergrendelingsmechanisme blijft draaien nadat u weerstand voelt, wordt de hecht draad niet vrijgegeven, zodat de varkensstaart niet recht kan trekken bij verwijdering.

Optie 2:

Alleen voor vervangen of verwijderen: knip de hub van de drainagekatheter vlak bij de hub af en snijd de hecht draad door. Hierdoor worden hecht draad en varkensstaartlus vrijgegeven. De hydrofiele coating kan nog actief zijn, waardoor het distale deel van de katheter glad kan zijn. Zorg dat het externe deel van de katheter is vastgezet tijdens en na het doorknippen van de hub om te voorkomen dat de katheter volledig bij de patiënt naar binnen gaat.

WAARSCHUWING: De hecht draad zit niet meer vast aan de katheter. Zorg ervoor dat u zowel de hecht draad als de katheter verwijdert.



3. Als u de katheter wilt vervangen of als u toegang wilt handhaven, dient u de passende voed draad door de katheter te leiden; gebruik diagnostische beeldgeleiding om plaatsing van de voed draad te bevestigen. De voed draad zorgt ervoor dat toegang tot de drainagelocatie gehandhaafd blijft. Het is mogelijk dat u een verstevigingscanule moet gebruiken voor makkelijker plaatsing van de voed draad.

WAARSCHUWING: Indien langdurig gebruik nodig is, wordt aanbevolen dat het instrument niet langer dan 90 dagen in het lichaam wordt gehouden. De ReSolve vergrendelende drainagekatheter dient uiterlijk 90 dagen na plaatsing door een arts te worden beoordeeld.

4. Verwijder de ReSolve vergrendelende drainagekatheter zorgvuldig. Vervang vervolgens de katheter of sluit de huid.

ATTENTIE BEHANDELEND ARTS: ALS DE PATIËNT NIET DOOR U ZAL WORDEN GEVOLGD, WORDT AANBEVOLEN DAT U DE "GEBRUIKSAANWIJZING" OF DE SECTIE OVER HET VERWIJDEREN VAN DE KATHETER AAN DE GEGEVENS VOOR DE SPECIFIEKE PATIËNT TOEVOEGT.

Rx ONLY	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie.
	Voor eenmalig gebruik.
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet-pyrogeen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Maximumdiameter voed draad

ReSolve®

Låsande dränagekateter

BRUKSANVISNING

PRODUKTNAMN

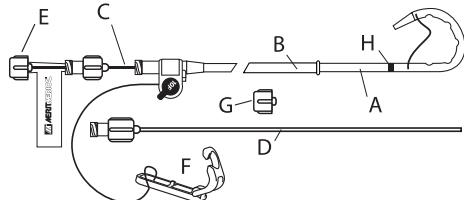
ReSolve® låsande dränagekateter

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

ReSolve låsande dränagekateter med pigtailåsning och hydrofil beläggning är en röntgentät kateter med ett flertal sidohål som används för perkutant dränage. Kateterns komponenter möjliggör införing och placering med hjälp av en mandräng med troakarspets eller med hjälp av styrtråd ("over-the-wire"-metod).

ReSolve låsande dränagekateter kan förpackas med följande komponenter:

- En (1) ReSolve låsande dränagekateter med pigtailåsning (A), hydrofil beläggning och pigtailuträtare (B)
- En (1) förstärkningskanyl av metall (C)
- En (1) flexibel förstärkningskanyl (D)
- En (1) mandräng med troakarspets (E)
- Ett (1) ompositioneringsverktyg (F)
- Ett (1) förslutningslock (G)
- Ett (1) markörband (H)



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ReSolve låsande dränagekateter med pigtailåsning och hydrofil beläggning används för perkutant dränage av vätska från kroppshåligheter

KONTRAIKATIONER

ReSolve låsande dränagekateter kontraindiceras för användning när perkutan dränagekateterisering är oacceptabel.

ReSolve låsande dränagekateter kontraindiceras för intravaskulär användning.

AVSEDD ANVÄNDARE

ReSolve låsande dränagekateter är avsedd att användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs tillverkarens anvisningar före användning.
- Innehållet i öppnad, oskadad förpackning är sterilt.
- Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar och/eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att anordningen kontamineras, åsamka patienten en

infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

- Följ universella försiktighetsåtgärder när du för in och underhåller denna produkt. På grund av risken för blodburna patogener bör sjukvårdspersonal alltid använda sig av standardmässiga försiktighetsåtgärder för kroppsvätskor när de behandlar varje patient. Steril teknik bör alltid användas.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Förvaras svalt och torrt.

VARNINGAR

- ReSolve låsande dränagekateter bör ej användas för leverans av näringstillskott.
- ReSolve låsande dränagekateter bör ej användas i gallsystemet.

RÖNLY Försiktighet: Federal (USA) lagstiftning begränsar den här enheten till försäljning av eller på inrådan av läkare som är utbildad i och/eller har erfarenhet av användning av enheten.

BIVERKNINGAR*

- Septisk chock
- Bakteriemi
- Blödning
- Superinfektion
- Tarmtransgression
- Pleural transgression
- Kärlskada
- Kateterrubbing
- Kateterblockering

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. (Riktlinjer för kvalitetsförbättring avseende perkutana nefrostomier.) [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Senaste åtkomst: 11/04, 2013.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. (Riktlinjer för kvalitetsförbättring avseende perkutan[t] dränage/aspiration av abscess- och vätskeinsamlingar.) J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. (Riktlinjer för kvalitetsförbättring avseende perkutan nefrostomi.) J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

BRUKSANVISNING, ALTERNATIV 1:

DIREKT PLACERING MED EN MANDRÄNG MED TROAKARSPETS

- Håll kateterns distala del fuktig under placeringen. För att aktivera den hydrofila beläggningen ska du fukta den distala delen av ReSolve låsande dränagekateter med sterilt vatten eller koksaltlösning före användning. Håll den distala delen av katetern fuktig under placeringen. Aktivering av den hydrofila beläggningen gör katetern hal vilket underlättar utplaceringen av katetern.

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

- För pigtailuträtaren längs med kateterns distala del för att rätta ut kurvan innan förstärkningskanylen av metall sätts in i katetern. Placera förstärkningskanylen av metall i katetern och dra åt luerlåsets beslag. Se bild 1.



Bild 1.

- Avlägsna pappersdistansgivaren från mandrängen med troakarspets. För in mandrängen med troakarspets genom stödkanylen av metall och dra åt luerlåsets beslag. Se bild 2.



Bild 2.

- Avlägsna pigtailuträtaren från katetern före införande.
 - Placera kateter-/kanyl-/troakaraggregatet på stället där vätskan ska samlas in genom användning av standardmässig införingsteknik.
- Obs!** Placeringen bör bekräftas via diagnostisk avbildning.
- När placeringen har bekräftats bör du avlägsna mandrängen med troakarspets och förstärkningskanylen.
 - För att aktivera suturens låsmekanism: Dra i suturen tills önskad pigtailslinga har bildats. Rota suturens låsmekanism distalt för att hålla suturen på plats. Se bild 3.

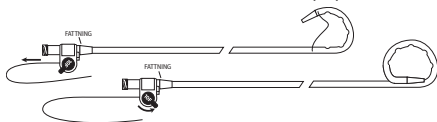


Bild 3.

Obs! Om katetern behöver ompositioneras, lås upp suturens låsmekanism genom att rotera armen proximalt till motståndspunkten.

Försiktighetsåtgärd: Vrid ej suturens låsmekanism bortom motståndspunkten. Om du roterar suturens låsmekanism bortom motståndspunkten kommer detta inte att frigöra suturen för att låta pigtailslingan rätas ut när den avlägsnas.

- När placeringen har bekräftats och suturens låsmekanism har roterats till det mest distala läget ska suturens låsmekanism tryckas in i fattningen för att hålla den på plats. Suturens låsmekanism är nu låst på plats. Se bild 4.



Bild 4.

- ReSolve låsande dränagekateter är nu redo att anslutas till lämplig dränagepåse, dränagerör eller förslutningslock.

WARNING: Om du rengör kateterns fattning med alkohol ska alkoholen hinna torka innan du ansluter dränageröret eller förslutningslocket.

WARNING: Dra EJ åt kopplingen mellan dränagekatetern och dränageröret eller förslutningslocket för hårt.

Obs! Ett spolningsprogram bör utformas efter varje patients omständigheter och läkarens protokoll.

Obs! Instruera patienten eller sjukvårdspersonalen i hur anordningen ska användas korrekt och/eller hur den ska underhållas.

BRUKSANVISNING, ALTERNATIV 2: SELDINGERGEOTEKNIK FÖR INFÖRING ELLER ENHETSBYTE MED STYRTRÅD

- Avlägsna aggregatet med förstärkningskanylen och mandrängen med troakarspets från katetern.
- Håll kateterns distala del fuktig under placeringen. För att aktivera den hydrofila beläggningen ska du fukta den

distala delen av ReSolve låsande dränagekateter med steril vatten eller koksaltlösning före användning. Håll den distala delen av katetern fuktig under placeringen. Aktivisering av den hydrofila beläggningen gör katetern hal vilket underlättar utplaceringen av katetern.

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

- För pigtailuträtaren längs med kateterns distala del för att rätta ut kurvan innan förstärkningskanylen sätts in i katetern. Placera förstärkningskanylen i katetern och dra åt luerlåsets beslag. Se Bild 5.



Bild 5.

- Avlägsna pigtailuträtaren från katetern före införande.
- Placera kateter-/kanylaggregatet över en lämplig styrtråd och för in den i stället där vätskan ska samlas in. Katetern har plats för en tråd på (0,038") (0,97 mm). Se Bild 6.

Obs! Placeringen bör bekräftas via diagnostisk avbildning.



Bild 6.

- När placeringen har bekräftats bör du avlägsna förstärkningskanylen och styrtråden.
- För att aktivera suturens låsmekanism: Dra i suturen tills önskad pigtailslinga har bildats. Rota suturens låsmekanism distalt för att hålla suturen på plats. Se Bild 7.

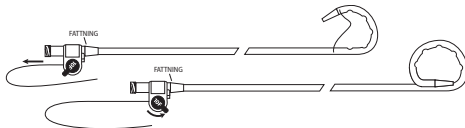


Bild 7.

Obs! Om katetern behöver ompositioneras, lås upp suturens låsmekanism genom att rotera armen proximalt till motståndspunkten.

Försiktighetsåtgärd: Vrid ej suturens låsmekanism bortom motståndspunkten. Om du roterar suturens låsmekanism bortom motståndspunkten kommer detta inte att frigöra suturen för att låta pigtailslingan rätas ut när den avlägsnas.

- När placeringen har bekräftats och suturens låsmekanism har roterats till det mest distala läget ska suturens låsmekanism tryckas in i fattningen för att hålla den på plats. Suturens låsmekanism är nu låst på plats. Se Bild 8.



Bild 8.

- ReSolve låsande dränagekateter är nu redo att anslutas till lämplig dränagepåse, dränagerör eller förslutningslock.

WARNING: Om du rengör kateterns fattning med alkohol ska alkoholen hinna torka innan du ansluter dränageröret eller förslutningslocket.

WARNING: Dra EJ åt kopplingen mellan dränagekatetern och dränageröret eller förslutningslocket för hårt.

Obs! Ett spolningsprogram bör utformas efter varje patients omständigheter och läkarens protokoll.

Obs! Instruera patienten eller sjukvårdspersonalen i hur anordningen ska användas korrekt och/eller hur den ska underhållas.

UTBYTE, OMPOSITIONERING ELLER AVLÄGSNANDE AV KATETERN

1. Koppla bort katetern från dränagepåsen, dränageröret eller ändlocket.
2. Välj något av följande alternativ för att rätta ut pigtailslingan.

Alternativ 1:

- Använd ompositioneringsverktyget och placera öppningen till den runda delen av ompositioneringsverktyget i linje med suturens låsmekanism.
- För ompositioneringsverktygets plana baksida runt kateterns fattning.
- Kläm samman försiktigt.
- Avlägsna ompositioneringsverktyget och rotera suturens låsmekanism till det mest proximala stället.

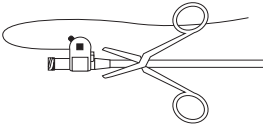


Försiktighetsåtgärd: Vrid ej suturens låsmekanism bortom motståndspunkten. Om du roterar suturens låsmekanism bortom motståndspunkten kommer detta inte att frigöra suturen för att låta pigtailslingan rätas ut när den avlägsnas.

Alternativ 2:

För att endast byta ut eller avlägsna, skär av dräneringskateterns fattning nära fattningen och kapa av suturen. Detta lösgör suturen och pigtailslingan. Den hydrofila beläggningen kan fortfarande vara aktiv, så att den distala delen av katetern blir hal. Kontrollera att kateterns externa del är säkrad under och efter beskärning av fattningen för att förhindra att hela katetern träder in i patienten.

WARNING: Suturen kommer ej längre att vara fäst vid katetern. Se till att du avlägsnar både suturen och katetern.



3. Om katetern ska bytas ut eller åtkomst ska upprätthållas för du fram en lämplig styrtråd genom katetern genom att använda diagnostisk bildtagning för att bekräfta styrtrådens placering. Styrtråden kommer att upprätthålla åtkomst till dränagestället. För att underlätta placeringen kan en förstärkningskanyl användas.

WARNING: När långtidsanvändning indiceras rekommenderas att katetern inte ligger kvar längre än 90 dagar. ReSolve låsande dränagekateter ska kontrolleras av en läkare 90 dagar efter placering eller dessförinnan.

4. Avlägsna ReSolve låsande dränagekateter försiktigt.

Fortsätt antingen med byte av kateter eller med tillslutning av huden.

BEHANDLANDE LÄKARE BÖR OBSERVERA FÖLJANDE: OM UPPFÖLJNINGEN AV PATIENTEN INTE UTFÖRS AV DIG REKOMMENDERAS ATT "BRUKSANVISNINGEN" ELLER AVSNITTET OM HUR KATETERN SKA AVLÄGSNAS BIFOGAS PATIENTENS JOURNAL.

Rx ONLY	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att endast säljas av eller på order av en läkare.
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument.
	För engångsbruk.
	Får inte omsteriliseras
	Icke-pyrogen
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Steriliserad med etylenoxid
	Maximal styrtrådsdiameter

ReSolve®

Låsende drenasjekateter

BRUKSANVISNING

PRODUKTNAVN

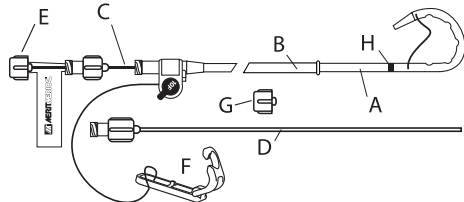
ReSolve® låsende drenasjekateter

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

ReSolve låsende drenasjekateter med låsende pigtail og hydrofilt belegg er et røntgentett kateter med flere sidehull som brukes til perkutan drenasje. Kateterkomponentene tillater innføring og plassering ved hjelp av en trokarstilet eller over ledevaier-metode (over the wire-metode).

ReSolve låsende drenasjekateter kan være pakket med følgende komponenter:

- ett (1) ReSolve låsende drenasjekateter med låsende pigtail (A), hydrofilt belegg og uttrektsenhet for pigtail (B)
- én (1) avstiverkanyle i metall (C)
- én (1) fleksibel avstiverkanyle (D)
- én (1) trokarstilet (E)
- ett (1) omplasseringsverktøy (F)
- én (1) blindhet (G)
- ett (1) markørbånd (H)



INDIKASJONER FOR BRUK

ReSolve låsende drenasjekateter med låsende pigtail og hydrofilt belegg er beregnet for perkutan drenasje av væske fra hulrom i kroppen

KONTRAINDIKASJONER

ReSolve låsende drenasjekateter er kontraindisert for bruk der kateterisering for perkutan drenasje er uakseptabelt.

ReSolve låsende drenasjekateter er kontraindisert for intravaskulær bruk.

TILTENKT BRUKER

ReSolve låsende drenasjekateter er beregnet brukt av opplært helsepersonell.

FORHOLDSREGLER

- Les produsentens instruksjoner før bruk.
- Innholdet i en uåpnet, uskadet pakning er sterilt.
- Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten,

herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

- Følg universelle forholdsregler når denne enheten innføres og vedlikeholdes. På grunn av risikoen for blodbårne patogener skal helsepersonell alltid bruke standard forholdsregler for blod og kroppsvæsker under behandling av alle pasienter. Steril teknikk skal alltid følges.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

ADVARSLER

- ReSolve låsende drenasjekateter skal ikke brukes til å administrere ernæringsstilsnitt.
- ReSolve låsende drenasjekateter skal ikke brukes i galle systemet.

RX ONLY Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten bare selges eller bestilles av leger med opplæring og/eller erfaring i bruk av denne enheten.

ØNSKEDE HENDELSER*

- Septisk sjokk
- Bakteriemi
- Blødning
- Superinfeksjon
- Innføring i tarmen
- Innføring i pleura
- Karskade
- Kateterløsløsing
- Kateterokklusjon

*Brountz EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. (Retningslinjer for kvalitetsforbedring for perkutane nefrostomier.) [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Åpnet 11.04.2013.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. (Retningslinjer for kvalitetsforbedring for perkutan drenasje/aspirasjon av abscess og væskeansamlinger.) J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. (Retningslinjer for kvalitetsforbedring for perkutan nefrostomi.) J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

BRUKSANVISNING ALTERNATIV 1:

DIREKTE Plassering ved hjelp av trokarstilet

1. Sørg for at den distale delen av kateteret er våt før plassering. Det hydrofile belegget aktiveres ved å fukte den distale delen av ReSolve låsende drenasjekateter med sterilt vann eller saltvann før bruk. Hold den distale delen av kateteret våt under plassering. Kateteret blir glatt når det hydrofile belegget aktiveres, for å hjelpe med kateterplassering.

ADVARSEL: IKKE tørk kateteret med tørt gasbind eller eventuelle løsemidler, da det kan skade belegget på kateteret.

2. Skyv uttrektsenheten for pigtailen langs den distale delen av kateteret for å rette ut krumningen før du plasserer avstiverkanylen i metall inn i kateteret. Plasser avstiverkanylen i metall inn i kateteret, og stram luerlås-koblingene. Se figur 1.



Figur 1

3. Fjern papiravstandsstykket fra trokarstiletten. Fremfør trokarstiletten gjennom avstiverkanylen i metall og stram luerlås-koblingene. Se figur 2.



Figur 2

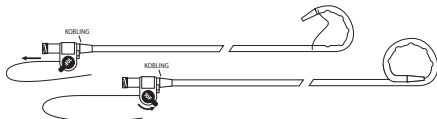
4. Fjern uttretingsenheten for pigtailen fra kateteret før innføring.

5. Plasser kateter/kanyle/trokar-enheten inn i væskeoppsamlingsstedet ved hjelp av standard innføringsteknikk.

Merk: Plasseringen skal bekreftes med diagnostisk avbildning.

6. Fjern trokarstiletten og avstiverkanylen etter at plasseringen er kontrollert.

7. Slik aktiveres låsemekanismen for suturer: Trekk i suturen til du oppnår ønsket pigtail. Drei låsemekanismen for suturer distalt for å holde suturen på plass. Se figur 3.



Figur 3

Merk: Hvis kateteret må omplasseres, må du låse opp låsemekanismen for suturer ved å rotere armen proksimalt til motstandspunktet.

Forholdsregel: Ikke drei låsemekanismen for suturer forbi motstandspunktet. Hvis låsemekanismen for suturer dreies forbi motstandspunktet, vil ikke suturen bli frigjort slik at pigtailen kan rette seg ut når den fjernes.

8. Når plasseringen er kontrollert og låsemekanismen for suturer er dreid til den mest distale posisjonen, trykker du låsemekanismen for suturer inn i koblingen for å feste den. Låsemekanismen for suturer er nå låst i posisjon. Se figur 4.



Figur 4

9. ReSolve låsende drenasjekateter er nå klart til å kobles til en egnet drenasjepose, drenasjeslange eller blindhet.

ADVARSEL: Hvis du bruker alkohol til å rengjøre kateterkoblingen, må du la det gå nok tid til at alkoholen har tørket før du kobler til drenasjeslangen eller blindheten.

ADVARSEL: IKKE stram til koblingen mellom drenasjekateteret og drenasjeslangen eller blindheten for mye.

Merk: Et skylleregime skal utføres for omstendighetene til hver pasient og legens protokoll.

Merk: Gi pasienten eller annet helsepersonell instruksjoner om riktig funksjon og/eller vedlikehold av enheten.

BRUKSANVISNING ALTERNATIV 2: INNFRØRING VED BRUK AV SELDINGER-TEKNIKKEN ELLER UTSKIFTNING AV LEDEVAIER

1. Fjern avstiverkanylen og trokarstilettenheten fra kateteret.

2. Sørg for at den distale delen av kateteret er våt før plassering. Det hydrofile belegget aktiveres ved å fukte den distale delen av ReSolve låsende drenasjekateter med sterilt vann eller saltvann før bruk. Hold den distale delen av kateteret våt under plassering. Kateteret blir glatt når det hydrofile belegget aktiveres, for å hjelpe med kateterplassering.

ADVARSEL: IKKE tørk kateteret med tørt gasbind eller eventuelle løsemidler, da det kan skade belegget på kateteret.

3. Skyv uttretingsenheten for pigtailen langs den distale delen av kateteret for å rette ut krumningen før du plasserer avstiverkanylen inn i kateteret. Plasser avstiverkanylen inn i kateteret og stram luerlås-koblingene. Se figur 5.



Figur 5

4. Fjern uttretingsenheten for pigtailen fra kateteret før innføring.

5. Plasser kateter/kanyle-enheten over riktig ledevaier og for den inn i væskeoppsamlingsstedet. Kateteret har plass til en 0,038" (0,97 mm) vaier. Se figur 6.

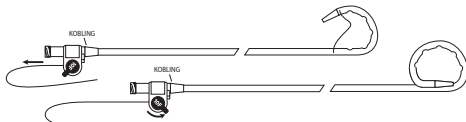
Merk: Plasseringen skal bekreftes med diagnostisk avbildning.



Figur 6

6. Når plasseringen er kontrollert, fjerner du avstiverkanylen og ledevaieren.

7. Slik aktiveres låsemekanismen for suturer: Trekk i suturen til du oppnår ønsket pigtail. Drei låsemekanismen for suturer distalt for å holde suturen på plass. Se figur 7.



Figur 7

Merk: Hvis kateteret må omplasseres, må du låse opp låsemekanismen for suturer ved å rotere armen proksimalt til motstandspunktet.

Forholdsregel: Ikke drei låsemekanismen for suturer forbi motstandspunktet. Hvis låsemekanismen for suturer dreies forbi motstandspunktet, vil ikke suturen bli frigjort slik at pigtailen kan rette seg ut når den fjernes.

8. Når plasseringen er kontrollert og låsemekanismen for suturer er dreid til den mest distale posisjonen, trykker du låsemekanismen for suturer inn i koblingen for å feste den. Låsemekanismen for suturer er nå låst i posisjon. Se figur 8.



Figur 8

9. ReSolve låsende drenasjekateter er nå klart til å kobles til en egnet drenasjepose, drenasjeslange eller blindhet.

ADVARSEL: Hvis du bruker alkohol til å rengjøre kateterkoblingen, må du la det gå nok tid til at alkoholen har tørket før du kobler til drenasjeslangen eller blindheten.

ADVARSEL: IKKE stram til koblingen mellom drenasjekateteret og drenasjeslangen eller blindheten for mye.

Merk: Et skyleregime skal utformes for omstendighetene til hver pasient og legens protokoll.

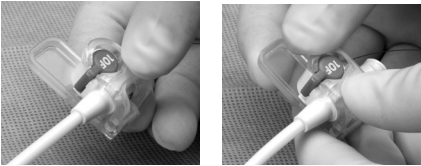
Merk: Gi pasienten eller annet helsepersonell instruksjoner om riktig funksjon og/eller vedlikehold av enheten.

UTSKIFTNING, OMPLASSERING ELLER FJERNING AV KATETERET

- 1. Koble kateteret fra drenasjeposen, drenasjeslangen eller blindheten.
- 2. Velg ett av følgende alternativer for å frigjøre pigtail-sløyfen:

Alternativ 1:

- Bruk omplasseringsverktøyet til å innrette åpningen i den runde delen av omplasseringsverktøyet med håndtaket for låsemekanismen for suturer.
- Før den flate baksiden av omplasseringsverktøyet rundt kateterkoblingen.
- Klem forsiktig sammen.
- Fjern omplasseringsverktøyet og dreii låsemekanismen for suturer til den mest proksimale posisjonen.

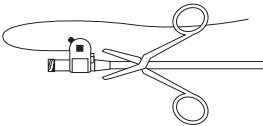


Forholdsregel: Ikke dreii låsemekanismen for suturer forbi motstandspunktet. Hvis låsemekanismen for suturer dreies forbi motstandspunktet, vil ikke suturen bli frigjort slik at pigtailen kan rette seg ut når den fjernes.

Alternativ 2:

Hvis det kun skal skiftes ut eller fjernes, kutter du av koblingen fra drenasjekateteret i nærheten av koblingen og kutter suturen. Dette gjør at suturen og pigtail-sløyfen blir frigjort. Det hydrofile belegget kan fortsatt være aktivt og gjøre den distale delen av kateteret glatt. Sørg for at den utvendige delen av kateteret er festet under og etter kutting av koblingen for å hindre at kateteret går helt inn i pasienten.

ADVARSEL: Suturen vil ikke lenger være festet til kateteret. Pass på å fjerne både suturen og kateteret.



- 3. Hvis kateteret skal skiftes ut eller tilgangen må opprettholdes, fører du en egnet ledevaier gjennom kateteret og bruker diagnostisk avbildning for å kontrollere plasseringen av ledevaieren. Ledevaieren opprettholder tilgang til drenasjestedet. En avstiverkanyle kan brukes for å gjøre det enklere å plassere ledevaieren.

ADVARSEL: Når langvarig bruk er indisert, anbefales det at tiden det sitter inne, ikke overskrider 90 dager. ReSolve låsende drenasjekateter skal evalueres av en lege innen 90 dager etter plassering.

- 4. Fjern ReSolve låsende drenasjekateter forsiktig. Fortsett med enten kateterutskiftning eller lukking av huden.

BEHANDLENDE LEGE MÅ VÆRE OBS PÅ FØLGENDE: HVIS PASIENTEN IKKE SKAL FØLGES OPP AV DEG, ANBEFALES DET AT BRUKSANVISNINGEN ELLER AVSNITTET OM HVORDAN KATETERET FJERNES, LEGGES VED PASIENTENS JOURNAL.

Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Forsiktig: Se medfølgende dokumenter.
	Til engangsbruk.
	Må ikke resteriliseres
	Ikke feberfremkallende
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Sterilisert med etylenoksid
	Ledevaierens største diameter

ReSolve®

Låsende drænkaterer

BRUGSANVISNING

PRODUKTNAVN

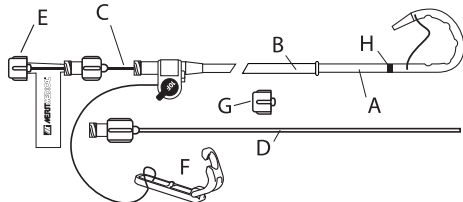
ReSolve® låsende drænkaterer

PRODUKTBESKRIVELSE

ReSolve låsende drænkaterer med låsende grisehale og hydrofil belægning er et røntgentæt kateter med flere huller i siden, der anvendes til perkutan dræning. Kateterets komponenter gør det muligt at indføre og anlægge det ved hjælp af en trokarstilet eller over tråd-metoden.

ReSolve låsende drænkaterer kan være pakket med følgende komponenter:

- Et (1) ReSolve låsende drænkaterer med låsende grisehale (A), hydrofil belægning og grisehaleudretter (B)
- En (1) afstivningskanylen af metal (C)
- En (1) fleksibel afstivningskanylen (D)
- En (1) trokarstilet (E)
- Et (1) omplaceringsværktøj (F)
- Et (1) blinddæksel (G)
- Et (1) markørband (H)



INDIKATIONER FOR BRUG

ReSolve låsende drænkaterer med låsende grisehale og hydrofil belægning er beregnet til perkutan dræning af væske fra kropskuler

KONTRAINDIKATIONER

ReSolve låsende drænkaterer er kontraindikeret til brug, hvor perkutan drænkaterisation ikke er acceptabel.

ReSolve låsende drænkaterer er kontraindikeret til intravaskulær brug.

TILSIGTET ANVENDELSE

ReSolve låsende drænkaterer er beregnet til at blive brugt af uddannede sundhedspersoner.

FORHOLDSREGLER

- Læs fabrikantens anvisninger før anvendelse.
- Indhold af uåbnet, ubeskadiget emballage er sterilt.
- Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til,

overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald.

- Følg universelle forholdsregler ved indføring og vedligeholdelse af denne anordning. På grund af risikoen for blodbårne patogener skal sundhedspersoner altid anvende almindelige forholdsregler for blod og kropsvæsker ved al patientpleje. Steril teknik skal altid følges.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Opbevares på et køligt og tørt sted.

ADVARSLER

- ReSolve låsende drænkaterer må ikke anvendes til indgivelse af ernæringstilskud.
- ReSolve låsende drænkaterer må ikke anvendes i galdesystemet.

RX ONLY Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge, der har erfaring med og/eller er blevet uddannet i brugen af denne anordning.

BIVIRKNINGER*

- Septisk shock
- Bakteriæmi
- Hæmoragi
- Superinfektion
- Perforering af tarm
- Perforering af pleura
- Vaskulær skade
- Kateterlørivelse
- Kateterokklusion

*Brountz EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Kvalitetsforbedringsretningslinjer for perkutane nefrostomier). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Tilgængeligt 11/04/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Kvalitetsforbedringsretningslinjer for perkutan dræning/aspiration af absces og væskeansamling). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

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

BRUGSANVISNING MULIGHED 1:

DIREKTE ANLÆGGELSE VED HJÆLP AF TROKARSTILET

1. Sørg for, at kateterets distale del er våd før anlæggelse. Fugt den distale del af ReSolve låsende drænkaterer med sterilt vand eller saltvand før brug for at aktivere den hydrofile belægning. Hold kateterets distale del våd under anlæggelse. Aktivisering af den hydrofile belægning vil gøre kateteret glat, hvilket gør det lettere at anlægge kateteret.

ADVARSEL: Tør IKKE kateteret med tør gaze eller opløsningsmidler, da det kan beskadige kateterbelægningen.

2. Skub grisehaleudretteren langs den distale del af kateteret for at rette krumningen ud inden afstivningskanylen af metal sættes i kateteret. Sæt afstivningskanylen af metal ind i kateteret og spænd fittingsene på Luer-låsen. Se figur 1.



Figur 1

3. Fjern papirafstandsstykket fra trokarstiletten. Før trokarstiletten frem gennem afstivningskanylen af metal og spænd fittingsene på Luer-låsen. Se figur 2.



Figur 2

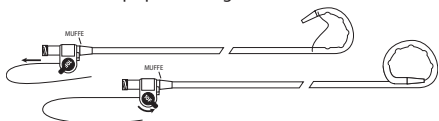
4. Fjern grisehaleudretteren fra kateteret før indføring.

5. Anlæg samlingen af kateter/kanyle/trokar i væskeansamlingsstedet ved at bruge almindelig indføringsteknik.

Bemærk: Anlæggelse skal bekræftes med billeddiagnostik.

6. Fjern trokarstiletten og afstivningskanylen, når anlæggelsen er bekræftet.

7. Aktivering af suturlåsemekanismen: Træk i suturen, indtil den ønskede grisehale er dannet. Drej suturlåsemekanismen distalt for at holde suturen på plads. Se figur 3.



Figur 3

Bemærk: Hvis kateteret skal omplaceres, skal suturlåsemekanismen låses op ved at dreje armen proksimalt til modstandspunktet.

Forholdsregel: Drej ikke suturlåsemekanismen ud over modstandspunktet. Hvis suturlåsemekanismen drejes ud over modstandspunktet vil suturen ikke blive frigjort, så grisehalen kan rettes ud efter fjernelse.

8. Når anlæggelsen er bekræftet, og suturlåsemekanismen er drejet til den mest distale position, skal suturlåsemekanismen trykkes ind i muffen for at sikre den. Suturlåsemekanismen er nu låst på plads. Se figur 4.



Figur 4

9. ReSolve låsende drænkaterer er nu klar til at blive forbundet til en passende drænpose, slange eller blinddæksel.

ADVARSEL: Hvis der anvendes alkohol til at rengøre katetermuffen, skal der afsættes tilstrækkelig tid til at alkoholen kan tørre, før drænslangen eller blinddækslet tilsluttes.

ADVARSEL: Overspænd IKKE forbindelsen mellem drænkateret og drænslangen eller blinddækslet.

Bemærk: Der skal udarbejdes en skyllemetode, der passer til omstændighederne for hver patient og lægens protokol.

Bemærk: Instruer patienten eller andet sundhedspersonale i korrekt brug og/eller vedligeholdelse af anordningen.

BRUGSANVISNING MULIGHED 2: SELDINGER-INDFØRINGSTEKNIK ELLER UDSKIFTNING AF LEDETRÅD

1. Fjern afstivningskanylen og samlingen af trokaren og stiletten fra kateteret.

2. Sørg for, at kateterets distale del er våd før anlæggelse. Fugt den distale del af ReSolve låsende drænkaterer med steril vand eller saltvand før brug for at aktivere den hydrofile belægning. Hold kateterets distale del våd under anlæggelse. Aktivisering af den hydrofile belægning vil gøre kateteret glat, hvilket gør det lettere at anlægge kateteret.

ADVARSEL: Tør IKKE kateteret med tør gaze eller opløsningsmidler, da det kan beskadige kateterbelægningen.

3. Skub grisehaleudretteren langs den distale del af kateteret for at rette krumningen ud inden afstivningskanylen sættes i kateteret. Sæt afstivningskanylen ind i kateteret og spænd fittingsene på Luer-låsen. Se Figur 5.



Figur 5

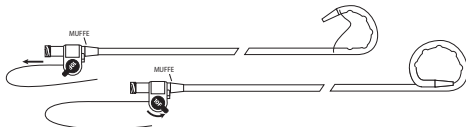
4. Fjern grisehaleudretteren fra kateteret før indføring.
5. Anlæg samlingen af kateter/kanyle over en passende ledestråd, og før den ind i væskeansamlingsstedet. Kateteret passer til en tråd på 0,038" (0,97 mm). Se figur 6.

Bemærk: Anlæggelse skal bekræftes med billeddiagnostik.



Figur 6

6. Efter anlæggelsen er bekræftet, fjernes afstivningskanylen og ledestråden.
7. Aktivering af suturlåsemekanismen: Træk i suturen, indtil den ønskede grisehale er dannet. Drej suturlåsemekanismen distalt for at holde suturen på plads. Se figur 7.



Figur 7

Bemærk: Hvis kateteret skal omplaceres, skal suturlåsemekanismen låses op ved at dreje armen proksimalt til modstandspunktet.

Forholdsregel: Drej ikke suturlåsemekanismen ud over modstandspunktet. Hvis suturlåsemekanismen drejes ud over modstandspunktet vil suturen ikke blive frigjort, så grisehalen kan rettes ud efter fjernelse.

8. Når anlæggelsen er bekræftet, og suturlåsemekanismen er drejet til den mest distale position, skal suturlåsemekanismen trykkes ind i muffen for at sikre den. Suturlåsemekanismen er nu låst på plads. Se figur 8.



Figur 8

9. ReSolve låsende drænkaterer er nu klar til at blive forbundet til en passende drænpose, slange eller blinddæksel.

ADVARSEL: Hvis der anvendes alkohol til at rengøre katetermuffen, skal der afsættes tilstrækkelig tid til at alkoholen kan tørre, før drænslangen eller blinddækslet tilsluttes.

ADVARSEL: Overspænd IKKE forbindelsen mellem drænkateret og drænslangen eller blinddækslet.

Bemærk: Der skal udarbejdes en skyllemetode, der passer til omstændighederne for hver patient og lægens protokol.

Bemærk: Instruer patienten eller andet sundhedspersonale i korrekt brug og/eller vedligeholdelse af anordningen.

UDSKIFTNING, OMPLACERING ELLER FJERNELSE AF KATETER

1. Kobl kateteret fra drænpose, slange eller blinddæksel.
2. Vælg en af følgende muligheder for at frigøre grisehaleløkken:

Mulighed 1:

- Brug omplaceringsværktøjet og ret åbningen på det runde afsnit af omplaceringsværktøjet ind med håndtaget på suturlåsemekanismen.
- For den flade bagside af omplaceringsværktøjet rundt om katetermuffen.
- Klem dem forsigtigt sammen.
- Fjern omplaceringsværktøjet, og drej suturlåsemekanismen til den yderste proksimale position.

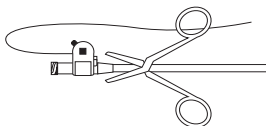


Forholdsregel: Drej ikke suturlåsemekanismen ud over modstandspunktet. Hvis suturlåsemekanismen drejes ud over modstandspunktet vil suturen ikke blive frigjort, så grisehalen kan rettes ud efter fjernelse.

Mulighed 2:

Kun ved udskiftning eller fjernelse skal muffen skæres ud af drænkateret tæt ved muffen, og suturen skæres af. Dette vil frigøre suturen og grisehaleløkken. Den hydrofile belægning kan stadig være aktiv, hvilket gør den distale del af kateteret glat. Sørg for, at kateterets ydre del er sikret under og efter afskæring af muffen for at forhindre muffen i at trænge helt ind i patienten.

ADVARSEL: Suturen vil ikke længere være fastgjort til kateteret. Sørg for at fjerne både suturen og kateteret.



3. Ved udskiftning af kateteret, eller hvis der skal opretholdes adgang, skal der føres en passende ledetråd gennem kateteret. Brug billeddiagnostik til at bekræfte anlæggelse af tråden. Ledetråden vil opretholde adgangen til drænstedet. Der kan anvendes en afstivningskanyler for at lette anlæggelse af ledetråden.

ADVARSEL: Ved langvarig brug anbefales det, at anlæggesiden ikke overstiger 90 dage. ReSolve låsende drænkaterer skal evalueres af en læge senest 90 dage efter anlæggelse.

4. Fjern forsigtigt ReSolve låsende drænkateret. Forsæt med enten kateterudskiftning eller hudlukning.

OPLYSNINGER TIL DEN BEHANDLENDE LÆGE: HVIS PATIENTEN IKKE FØLGES OP AF DIG, ANBEFALES DET, AT "BRUGSANVISNINGEN" ELLER AFSNITTET OM, HVORDAN KATETERET FJERNES VEDLÆGGES PATIENTENS JOURNAL.

Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
	Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation.
	Engangsbrug.
	Må ikke resteriliseres
	Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
	Maksimal diameter på ledetråd

ReSolve®

Καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

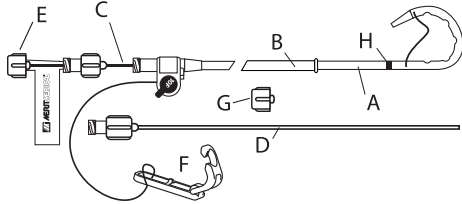
Καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve με σπειροειδές άκρο ασφάλισης και υδρόφιλη επικάλυψη είναι ένας ακτινοσκοπικός καθετήρας με πολλαπλές πλευρικές σπές που χρησιμοποιείται για διαδερμική παροχέτευση. Τα εξαρτήματα του καθετήρα επιτρέπουν την εισαγωγή και την τοποθέτηση με τη χρήση ενός στειλεού τροκάρ ή με τη μέθοδο «πάνω στο σύρμα» (over-the-wire).

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve μπορεί να είναι συσκευασμένος με τα εξής εξαρτήματα:

- Ένας (1) καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve με σπειροειδές άκρο ασφάλισης (Α), υδρόφιλη επικάλυψη και συσκευή ευθυγράμμισης με σπειροειδές άκρο (Β)
- Μία (1) μεταλλική κάνουλα ενίσχυσης (C)
- Μία (1) εύκαμπτη κάνουλα ενίσχυσης (D)
- Ένας (1) στειλεός τροκάρ (Ε)
- Ένα (1) εργαλείο επανατοποθέτησης (F)
- Ένα (1) πώμα τυφλού άκρου (G)
- Μία (1) ενδεικτική ταινία (H)



ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve με σπειροειδές άκρο ασφάλισης και υδρόφιλη επικάλυψη προορίζεται για τη διαδερμική παροχέτευση υγρού από κοιλότητες του σώματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve αντενδείκνυνται για χρήση όπου ο καθετηριασμός διαδερμικής παροχέτευσης δεν είναι αποδεκτός.

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve αντενδείκνυνται για ενδοναγναιική χρήση.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.
- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας που δεν έχει ανοιχθεί, και δεν έχει υποστεί ζημιά είναι αποστειρωμένα.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επανααστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η

επανααστερίωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επανααστερίωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή δασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

- Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά την εισαγωγή και τη συντήρηση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Λόγω του κινδύνου των παθολογιών 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 χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση διατροφικών συμπληρωμάτων.
- Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο χοληφόρο σύστημα.

Rx ONLY Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ή κατόπιν εντολής ναυτοί εκπαιδευμένου ή/και έμπειρου στη χρήση της.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΣ*

- Σηπτική καταπληξία
- Βακτηριαμία
- Αιμορραγία
- Υπερλοιμώξη
- Διάτρηση εντέρου
- Διάτρηση πλευρικού χώρου
- Αγγειακός τραυματισμός
- Εκτόπιση καθετήρα
- Αποφραξη καθετήρα

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. (Κατευθυντήριες οδηγίες βελτίωσης της ποιότητας για τις διαδερμικές νεφροστομίες.) [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Πρόσβαση στις 11/04/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. (Κατευθυντήριες οδηγίες βελτίωσης της ποιότητας για τη διαδερμική παροχέτευση/ αναρρόφηση αποστημάτων και συλλογών υγρού.) J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. (Κατευθυντήριες οδηγίες βελτίωσης της ποιότητας για τη διαδερμική νεφροστομία.) J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗ 1:

ΑΜΕΣΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΣΤΕΙΛΕΟΥ ΤΡΟΚΑΡ

1. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό τμήμα του καθετήρα είναι υγρό πριν από την τοποθέτηση. Πριν από τη χρήση, για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη, υγράνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Διατηρήστε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα υγρό κατά την τοποθέτηση. Η ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης θα κάνει τον καθετήρα ολισθηρό ώστε να βοηθήσει στην τοποθέτηση του καθετήρα.

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

2. Ολισθήστε τη συσκευή ευθυγράμμισης με σπειροειδές άκρο κατά μήκος του περιφερικού τμήματος του καθετήρα για να ευθυγραμμίσετε την καμπύλη πριν από την τοποθέτηση της μεταλλικής κάνουλας ενίσχυσης στον καθετήρα. Τοποθετήστε τη μεταλλική κάνουλα ενίσχυσης στον καθετήρα και σφίξτε τα εξαρτήματα ασφάλισης Luer. Δείτε την Εικόνα 1.



Εικόνα 1

3. 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.

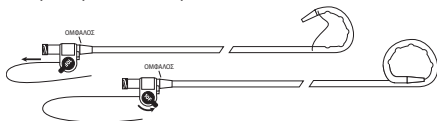


Εικόνα 2

4. Αφαιρέστε τη συσκευή ευθυγράμμισης με σπειροειδές άκρο από τον καθετήρα πριν από την εισαγωγή.
5. Τοποθετήστε τη διάταξη καθετήρα/κάνουλας/τροκάρ στη θέση συλλογής υγρού χρησιμοποιώντας μια τυπική τεχνική εισαγωγής.

Σημείωση: Η τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με διαγνωστική απεικόνιση.

6. Μετά την επιβεβαίωση της τοποθέτησης, αφαιρέστε τον στειλέο τροκάρ και την κάνουλα ενίσχυσης.
7. Για να εμπλακεί ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος: Τραβήξτε το ράμμα μέχρι να σχηματιστεί το επιθυμητό σπειροειδές άκρο. Περιστρέψτε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος περιφερικά ώστε να συγκρατείται το ράμμα στη θέση του. Δείτε την Εικόνα 3.



Εικόνα 3

Σημείωση: Εάν ο καθετήρας πρέπει να επανατοποθετηθεί, απασφαλίστε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος περιστρέφοντας το βραχίονα κοντά στο σημείο αντίστασης.

Προφύλαξη: Μην περιστρέψετε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης. Η περιστροφή του μηχανισμού ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης δεν θα ελευθερώσει το ράμμα για να μπορεί το σπειροειδές άκρο να ευθυγραμμιστεί κατά την αφαίρεση.

8. Αφού επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση και ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος περιστραφεί στην πιο περιφερική θέση, πιέστε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος μέσα στον ομφαλό για να τον ασφαλίσετε. Ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος έχει πλέον ασφαλίσει στη θέση του. Δείτε την Εικόνα 4.



Εικόνα 4

9. Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve είναι πλέον έτοιμος να συνδεθεί με την κατάλληλη σακούλα παροχέτευσης σωλήνωσης ή πώμα τυφλού άκρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν χρησιμοποιείτε αλκοόλ για να καθαρίσετε τον ομφαλό του καθετήρα, αφήστε να παρέλθει αρκετός χρόνος για να στεγνώσει το αλκοόλ πριν συνδεθείτε τη σωλήνωση παροχέτευσης ή το πώμα τυφλού άκρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ σφίγγετε υπερβολικά τη σύνδεση μεταξύ του καθετήρα παροχέτευσης και της σωλήνωσης παροχέτευσης ή πώματος τυφλού άκρου.

Σημείωση: Ένα σχήμα έκπλυσης πρέπει να σχεδιαστεί για τις περιπτώσεις του κάθε ασθενή και το πρωτόκολλο του ιατρού.

Σημείωση: Δώστε οδηγίες στον ασθενή ή σε άλλο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης για την κατάλληλη λειτουργία ή/και συντήρηση της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗ 2:

ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΟΔΟΥ SELDINGER Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ

1. Αφαιρέστε τη διάταξη της κάνουλας ενίσχυσης και του στειλέου τροκάρ από τον καθετήρα.
2. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό τμήμα του καθετήρα είναι υγρό πριν από την τοποθέτηση. Πριν από τη χρήση, για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη, υγράνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Διατηρήστε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα υγρό κατά την τοποθέτηση. Η ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης θα κάνει τον καθετήρα ολισθηρό ώστε να βοηθήσει στην τοποθέτηση του καθετήρα.

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

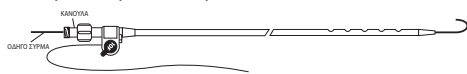
3. Ολισθήστε τη συσκευή ευθυγράμμισης με σπειροειδές άκρο κατά μήκος του περιφερικού τμήματος του καθετήρα για να ευθυγραμμίσετε την καμπύλη πριν από την τοποθέτηση της κάνουλας ενίσχυσης στον καθετήρα. Τοποθετήστε την κάνουλα ενίσχυσης στον καθετήρα και σφίξτε τα εξαρτήματα ασφάλισης Luer. Δείτε την Εικόνα 5.



Εικόνα 5

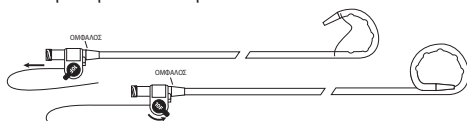
4. Αφαιρέστε τη συσκευή ευθυγράμμισης με σπειροειδές άκρο από τον καθετήρα πριν από την εισαγωγή.
5. Τοποθετήστε τη διάταξη καθετήρα/κάνουλας πάνω στο κατάλληλο οδηγό σύρμα και προωθήστε την στη θέση συλλογής υγρού. Ο καθετήρας είναι κατάλληλος για σύρμα 0,038" (0,97 mm). Δείτε την Εικόνα 6.

Σημείωση: Η τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με διαγνωστική απεικόνιση.



Εικόνα 6

6. Μετά την επιβεβαίωση της τοποθέτησης, αφαιρέστε την κάνουλα ενίσχυσης και το οδηγό σύρμα.
7. Για να εμπλακεί ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος: Τραβήξτε το ράμμα μέχρι να σχηματιστεί το επιθυμητό σπειροειδές άκρο. Περιστρέψτε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος περιφερικά ώστε να συγκρατείται το ράμμα στη θέση του. Δείτε την Εικόνα 7.



Εικόνα 7

Σημείωση: Εάν ο καθετήρας πρέπει να επανατοποθετηθεί, απασφαλίστε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος περιστρέφοντας το βραχίονα κοντά στο σημείο αντίστασης.

Προφύλαξη: Μην περιστρέψετε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης. Η περιστροφή του μηχανισμού ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης δεν θα ελευθερώσει το ράμμα για να μπορεί το σπειροειδές άκρο να ευθυγραμμιστεί κατά την αφαίρεση.

8. Αφού επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση και ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος περιστραφεί στην πιο περιφερική θέση, πιάστε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος μέσα στον ομφαλό για να τον ασφαλίσετε. Ο μηχανισμός ασφάλισης ράμματος έχει πλέον ασφαλίσει στη θέση του. Δείτε την Εικόνα 8.



Εικόνα 8

9. Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve είναι πλέον έτοιμος να συνδεθεί με την κατάλληλη σακούλα παροχέτευσης, σωλήνωση ή πώμα τυφλού άκρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν χρησιμοποιείτε αλκοόλ για να καθαρίσετε τον ομφαλό του καθετήρα, αφήστε να παρήλθει αρκετός χρόνος για να στεγνώσει το αλκοόλ πριν συνδέσετε τη σωλήνωση παροχέτευσης ή το πώμα τυφλού άκρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ σφίγγετε υπερβολικά τη σύνδεση μεταξύ του καθετήρα παροχέτευσης και της σωλήνωσης παροχέτευσης ή πώματος τυφλού άκρου.

Σημείωση: Ένα σχήμα έκπλυσης πρέπει να σχεδιαστεί για τις περιπτώσεις του κάθε ασθενή και το πρωτόκολλο του ιατρού.

Σημείωση: Δώστε οδηγίες στον ασθενή ή σε άλλο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης για την κατάλληλη λειτουργία ή/και συντήρηση της συσκευής.

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ, ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ Η ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

1. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από τη σακούλα παροχέτευσης, τη σωλήνωση ή το πώμα τυφλού άκρου.
2. Για να ελευθερώσετε το βρόγχο σπειροειδούς άκρου, διαλέξτε μία από τις παρακάτω επιλογές:

Επιλογή 1:

- Χρησιμοποιώντας το εργαλείο επανατοποθέτησης, ευθυγραμμίστε το άνοιγμα στο στρογγυλό τμήμα του εργαλείου επανατοποθέτησης με τη λαβή του μηχανισμού ασφάλισης ράμματος.
- Τοποθετήστε το επίπεδο πίσω μέρος του εργαλείου επανατοποθέτησης γύρω από τον ομφαλό του καθετήρα.
- Πιέστε τα ήπια μαζί.
- Αφαιρέστε το εργαλείο επανατοποθέτησης και περιστρέψτε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος στην πιο εγγύς θέση.



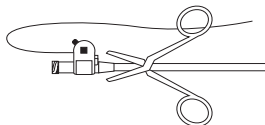
Προφύλαξη: Μην περιστρέψετε το μηχανισμό ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο αντίστασης. Η περιστροφή του μηχανισμού ασφάλισης ράμματος πέρα από το σημείο

αντίστασης δεν θα ελευθερώσει το ράμμα για να μπορεί το σπειροειδές άκρο να ευθυγραμμιστεί κατά την αφαίρεση.

Επιλογή 2:

Για ανταλλαγή ή αφαίρεση μόνο, κόψτε τον ομφαλό του καθετήρα παροχέτευσης και αποκόψτε το ράμμα. Με αυτόν τον τρόπο θα ελευθερωθεί το ράμμα και ο βρόγχος σπειροειδούς άκρου. Η υδρόφιλη επικάλυψη ενδέχεται να είναι ακόμη ενεργή και να καθιστά το περιφερικό τμήμα του καθετήρα ολισθηρό. Βεβαιωθείτε ότι το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα είναι ασφαλισμένο κατά τη διάρκεια και μετά την κοπή του ομφαλού, ώστε να αποτραπεί η πλήρης εισαγωγή του καθετήρα στον ασθενή.

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



3. Για ανταλλαγή καθετήρα ή εάν η πρόσβαση πρέπει να διατηρηθεί, προωθήστε το κατάλληλο οδηγό σύρμα διαμέσου του καθετήρα, χρησιμοποιώντας διαγνωστική ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος. Το οδηγό σύρμα θα διατηρήσει την πρόσβαση στη θέση παροχέτευσης. Για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια κάνουλα ενίσχυσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν ενδέκνεται μακροχρόνια χρήση, συνιστάται ο χρόνος παραμονής να μην υπερβαίνει τις 90 ημέρες. Ο καθετήρας παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve πρέπει να αξιολογηθεί από έναν ιατρό όταν παρέλθουν 90 ημέρες από την τοποθέτηση ή νωρίτερα.

4. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα παροχέτευσης με σύστημα ασφάλισης ReSolve. Συνεχίστε με ανταλλαγή καθετήρα ή κλείσιμο του δέρματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ – ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΘΕΡΑΠΟΝΤΑ ΙΑΤΡΟ: ΕΑΝ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΔΕΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΑΠΟ ΕΞΑΣ, ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΟΙ «ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ» Η Η ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΝΑ ΠΡΟΣΑΡΤΑΤΑΙ ΣΤΟ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.

R ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
	Μίας χρήσης.
	Μην επαναποστειώνετε
	Μη πυρετογόνο
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αποστειρώθηκε με αιθυλνοξειδίο
	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος

ReSolve®

Kilitli Drenaj Kateteri

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN ADI

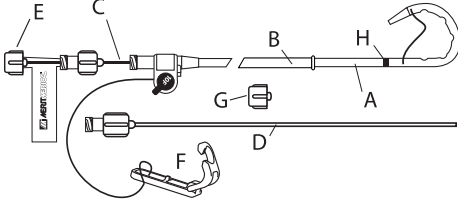
ReSolve® Kilitli Drenaj Kateteri

ÜRÜNÜN AÇIKLAMASI

Kilitlenen pigtail uçlu ve hidrofilik kaplamalı ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri perkütan drenajda kullanılan çoklu yan delikli, radyopak bir kateterdir. Kateterin bileşenleri, trokar stile veya tel üzeri yöntem kullanılarak girişe ve yerleştirme sağlar.

ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri aşağıdaki bileşenlerle ambalajlanabilir:

- Bir (1) adet ReSolve kilitlenen pigtail uçlu (A), hidrofilik kaplamalı ve pigtail düzleştiricili (B) ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri
- Bir (1) adet metal sertleştirici kanül (C)
- Bir (1) adet esnek sertleştirici kanül (D)
- Bir (1) adet Trokar stile (E)
- Bir (1) adet yeniden konumlandırma aracı (F)
- Bir (1) adet kör uçlu kapak (G)
- Bir (1) adet Markör bant (H)



KULLANIM ENDİKASYONLARI

Kilitlenen pigtail uçlu ve hidrofilik kaplamalı ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri, vücut boşluklarındaki sıvıların perkütan drenajı içindir

KONTRENDİKASYONLAR

ReSolve Kilitli Drenaj Kateterinin perkütan drenaj kateterizasyonu kabul edilemez olduğunda kullanımı kontrendikedir.

ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri intravasküler kullanımı için kontrendikedir.

HEDEFLenen KULLANICI

ReSolve Kilitli Drenaj Kateterinin eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.
- Açılmamış, zarar görmemiş ambalajın içeriği sterilidir.
- Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlemden

geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

- Bu cihazı yerleştirirken ve bakımını yaparken genel önlemler alınmalıdır. Kan yoluyla bulaşan patojen riski nedeniyle sağlık personeli bütün hastaların bakımı için daima standart kan ve vücut sıvısı uyarılarına uymalıdır. Daima steril teknik kullanılmalıdır.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kuru, serin bir yerde saklayın.

UYARILAR

- ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri besin takviyesi amacıyla kullanılmaz.
- ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri biliyer sistemde kullanım için değildir.

ÖNEMLİ DİKKAT: Federal (ABD) yasaya göre bu cihaz yalnızca bu cihazı kullanma eğitimine ve/veya deneyimine sahip bir doktora ya da doktorun siparişiyle satınabilir.

ADVERS ETKİLER*

- Septik şok
- Bakteremi
- Hemoraji
- Süperenfeksiyon
- Bağışsak transgresyonu
- Plevral transgresyon
- Vasküler yaralanma
- Kateterin yerinden çıkması
- Kateter oklüzyonu

*Broutz EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Perkütan nefrozotomiler için kalite iyileştirme). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Erişim tarihi: 11/04/2013.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Apse ve sıvı toplanmalarında perkütan drenaj/aspirasyon için kalite iyileştirme kılavuzları). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Perkütan nefrozotomiler için kalite iyileştirme). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

KULLANMA TALİMATLARI SEÇENEK 1:

TROKAR STİLE İLE DOĞRUDAN YERLEŞTİRME

1. Yerleştirmeden önce kateterin distal kısmının ıslak olduğundan emin olun. Hidrofilik kaplamayı aktive etmek için ReSolve Kilitli Drenaj kateterinin distal kısmını kullanmadan önce steril su veya salin ile ıslatın. Yerleştirme sırasında kateterin distal kısmını ıslak tutun. Hidrofilik kaplamayı aktive etmek, kateteri kaygan hale getirerek kateter yerleşimine yardımcı olacaktır.

UYARI: Kateterin kaplamasına hasar verebileceği için kateteri kuru gazlı bezle veya herhangi bir çözücü ile SİLMEYİN.

2. Metal sertleştirici kanülü katetere yerleştirmeden önce kavisi düzeltmek için pigtail düzleştiriciyi kateterin distal kısmı boyunca kaydırın. Metal sertleştirici kanülü katetere yerleştirin ve Luer kilit bağlantı yerlerini sıkın. Bkz. Şekil 1.



Şekil 1

3. Trokar stileden kağıt spacer'ı çıkarın. Trokar stileyi metal sertleştirici kanülden ilerletin ve Luer kilit bağlantı yerlerini sıkın. Bkz. Şekil 2.

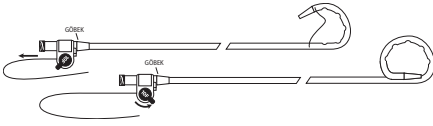


Şekil 2

4. Yerleştirmeden önce pigtail düzeltiriciyi katetere çıkarın.
5. Standart yerleştirme tekniğini kullanarak kateter/kanül/trokar düzeneğini sıvı toplama bölgesine yerleştirin.

Not: Yerleştirme tanısal görüntüleme ile doğrulanmalıdır.

6. Yerleştirme doğrulandıktan sonra trokar stileyi ve sertleştirici kanülü çıkarın.
7. Sütür kilitleme mekanizmasının aktive edilmesi: İstenen pigtail formuna ulaşana kadar sütürü çekin. Sütürü yerinde tutmak için sütür kilitleme mekanizmasını distal olarak döndürün. Bkz. Şekil 3.



Şekil 3

Not: Kateterin yeniden konumlandırılması gerekiyorsa kolu dirençle karşılaşana kadar proksimal olarak döndürerek sütür kilitleme mekanizmasının kilidini açın.

Önem: Dirençle karşılaştıktan sonra sütür kilitleme mekanizmasını daha fazla döndürmeyin. Sütür kilitleme mekanizmasının direnç hissedildikten sonra döndürülmeye devam ettirilmesi pigtail'in çıkarıldıktan sonra düzleşmesini sağlamak için sütürü serbest bırakmayacaktır.

8. Yerleştirme doğrulandıktan ve sütür kilitleme mekanizması en distal konuma döndürüldükten sonra sütür kilitleme mekanizmasını göbeğin içine bastırarak sabitleyin. Sütür kilitleme mekanizması yerine kililenecektir. Bkz. Şekil 4.



Şekil 4

9. Artık ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri uygun drenaj torbasına, hortuma veya kör uçlu kapağa bağlanmaya hazırdır.

UYARI: Kateter göbeğini silmek için alkol kullanılıyorsa drenaj hortumuna veya kör uçlu kapağa bağlamadan önce alkolün kurulması için yeterince bekleyin.

UYARI: Drenaj kateteri ile drenaj hortumu veya kör uçlu kapak arasındaki bağlantıyı aşırı SIKMAYIN.

Not: Her bir hastanın durumuna ve hekimin protokolüne göre bir yıkama rejimi tasarlanmalıdır.

Not: Hastaya veya diğer sağlık personeline uygun cihaz fonksiyonu ve/veya bakımı konusunda bilgi verin.

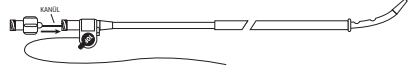
KULLANMA TALİMATLARI SEÇENEK 2: SELDINGER GİRİŞ TEKNİĞİ VEYA KILAVUZ TEL DEĞİŞTİRME

1. Sertleştirici kanülü ve trokar stile düzeneğini katetere çıkarın.
2. Yerleştirmeden önce kateterin distal kısmının ıslak olduğundan emin olun. Hidrofilik kaplamayı aktive

etmek için ReSolve Kilitli Drenaj kateterinin distal kısmını kullanmadan önce steril su veya salin ile ıslatın. Yerleştirme sırasında kateterin distal kısmını ıslak tutun. Hidrofilik kaplamayı aktive etmek, kateteri kaygan hale getirerek kateter yerleşimine yardımcı olacaktır.

UYARI: Kateterin kaplamasına hasar verebileceği için kateteri kuru gazlı bezle veya herhangi bir çözücü ile SİLMEYİN.

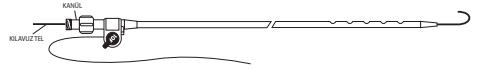
3. Sertleştirici kanülü katetere yerleştirmeden önce kavisi düzeltmek için pigtail düzeltiriciyi kateterin distal kısmı boyunca kaydırın. Sertleştirici kanülü katetere yerleştirin ve Luer kilit bağlantı yerlerini sıkın. Bkz. Şekil 5.



Şekil 5

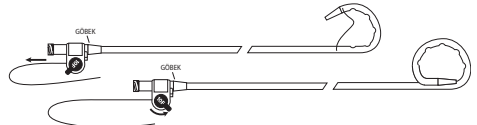
4. Yerleştirmeden önce pigtail düzeltiriciyi katetere çıkarın.
5. Kateter/kanül düzeneğini uygun kılavuz tel üzerinden yerleştirin ve sıvı toplama bölgesine ilerletin. Kateter ile birlikte 0,038" (0,97 mm) tel kullanılabilir. Bkz. Şekil 6.

Not: Yerleştirme tanısal görüntüleme ile doğrulanmalıdır.



Şekil 6

6. Yerleştirme doğrulandıktan sonra sertleştirici kanülü ve kılavuz teli çıkarın.
7. Sütür kilitleme mekanizmasının aktive edilmesi: İstenen pigtail formuna ulaşana kadar sütürü çekin. Sütürü yerinde tutmak için sütür kilitleme mekanizmasını distal olarak döndürün. Bkz. Şekil 7.



Şekil 7

Not: Kateterin yeniden konumlandırılması gerekiyorsa kolu dirençle karşılaşana kadar proksimal olarak döndürerek sütür kilitleme mekanizmasının kilidini açın.

Önem: Dirençle karşılaştıktan sonra sütür kilitleme mekanizmasını daha fazla döndürmeyin. Sütür kilitleme mekanizmasının direnç hissedildikten sonra döndürülmeye devam ettirilmesi pigtail'in çıkarıldıktan sonra düzleşmesini sağlamak için sütürü serbest bırakmayacaktır.

8. Yerleştirme doğrulandıktan ve sütür kilitleme mekanizması en distal konuma döndürüldükten sonra sütür kilitleme mekanizmasını göbeğin içine bastırarak sabitleyin. Sütür kilitleme mekanizması yerine kililenecektir. Bkz. Şekil 8.



Şekil 8

9. Artık ReSolve Kilitli Drenaj Kateteri uygun drenaj torbasına, hortuma veya kör uçlu kapağa bağlanmaya hazırdır.

UYARI: Kateter göbeğini silmek için alkol kullanılıyorsa drenaj hortumuna veya kör uçlu kapağa bağlamadan önce alkolün kurulması için yeterince bekleyin.

UYARI: Drenaj kateteri ile drenaj hortumu veya kör uçlu kapak arasındaki bağlantıyı aşırı SIKMAYIN.

Not: Her bir hastanın durumuna ve hekimin protokolüne göre bir yıkama rejimi tasarlanmalıdır.

Not: Hastaya veya diğer sağlık personeline uygun cihaz fonksiyonu ve/veya bakımı konusunda bilgi verin.

KATETERİN DEĞİŞTİRİLMESİ, YENİDEN KONUMLANDIRILMASI VEYA ÇIKARILMASI

1. Kateteri drenaj torbası, hortumu veya kör uçlu kapaktan çıkarın.
2. Aşağıdaki adımlardan birini uygulayarak pigtail halkayı serbest bırakın:

Seçenek 1:

- Yeniden Konumlandırma Aracını kullanarak Yeniden Konumlandırma Aracının yuvarlak kısmının ağzını sütür kilitleme mekanizmasının kolu ile aynı hizaya getirin.
- Yeniden Konumlandırma Aracının düz arkasını kateter göbeğinin çevresi getirin.
- Yavaşça birlikte sıkın.
- Yeniden Konumlandırma Aracını çıkarın ve sütür kilitleme mekanizmasını en proksimal konuma döndürün.

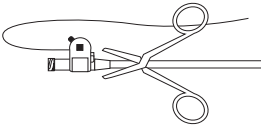


Önem: Dirençle karşılaştıktan sonra sütür kilitleme mekanizmasını daha fazla döndürmeyin. Sütür kilitleme mekanizmasının direnç hissedildikten sonra döndürülmeye devam ettirilmesi pigtail'in çıkarıldıktan sonra düzleşmesini sağlamak için sütürü serbest bırakmayacaktır.

Seçenek 2:

Sadece değiştirmek veya çıkarmak için göbeğin yakınında drenaj kateterinin göbeğini kesin ve sütürü ayırın. Böylece sütür ve pigtail halka serbest kalacaktır. Hidrofilik kaplama hala aktif kalmaya devam edebilir ve böylece kateterin distal kısmını da hala kaygan olabilir. Kateterin hastaya tamamen girmesini önlemek için göbeği keserken ve kestikten sonra kateterin dış kısmının sabitlendiğinden emin olun.

UYARI: Sütür artık katetere sabitlenmiş olmayacaktır. Hem sütürü hem de kateteri çıkarmaya özen gösterin.



4. ReSolve Kilitleli Drenaj Kateterini dikkatle çıkarın. Kateter değiştirme veya cilt kapatma işlemi ile devam edin.

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

Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın.
	Tek kullanımlık.
	Tekrar sterilize etmeyin
	Pirojenik değildir
	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Maksimum kılavuz tel çapı

3. Kateteri değiştirmek için veya erişimin korunmasının gerekmesi halinde kılavuz tel yerleşimini doğrulamak için görüntüleme kullanarak uygun kılavuz teli kateterden ilerletin. Kılavuz tel drenaj bölgesine erişimi devam ettirecektir. Kılavuz tel yerleşimini kolaylaştırmak için sertleştirici kanül kullanılabilir.

UYARI: Uzun süreli kullanım gerektiğinde, kalıcı olma süresinin 90 günü aşmaması önerilir. ReSolve Kilitleli Drenaj Kateteri yerleştirildikten sonraki 90 gün içerisinde bir hekim tarafından değerlendirilmelidir.

ReSolve®

Cewnik do drenażu z blokadą

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NAZWA PRODUKTU

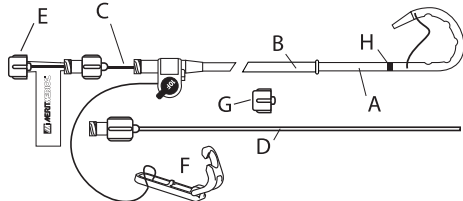
ReSolve® - Cewnik do drenażu z blokadą

OPIS PRODUKTU

Cewnik do drenażu z blokadą ReSolve, końcówką blokującą typu Pigtail oraz powłoką hydrofilną jest cewnikiem nieprzepuszczalnym dla promieniowania RTG posiadającym wiele otworów bocznych służących do drenażu przezskórnego. Elementy cewnika pozwalają na wprowadzenie i umieszczenie przyrządu za pomocą mandrynu trokara lub metody przy zastosowaniu przewodnika.

Opakowanie cewnika do drenażu z blokadą ReSolve może zawierać następujące elementy:

- Jeden (1) cewnik do drenażu z blokadą ReSolve, końcówką blokującą typu Pigtail (A) i powłoką hydrofilną oraz element prostujący do końcówki typu Pigtail (B)
- Jedną (1) usztywnioną metalową kaniulę (C)
- Jedną (1) usztywnioną elastyczną kaniulę (D)
- Jeden (1) mandryn trokara (E)
- Jeden (1) przyrząd do repozycji (F)
- Jedną (1) nasadkę (G)
- Jeden (1) znacznik długości (H)



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik do drenażu z blokadą ReSolve, końcówką blokującą typu Pigtail i powłoką hydrofilną przeznaczony jest do drenażu przezskórnego płynów ustrojowych z jam ciała

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować cewnika do drenażu z blokadą ReSolve, gdy cewnikowanie za pomocą drenażu przezskórnego jest niedopuszczalne.

Cewnik do drenażu z blokadą ReSolve nie jest przeznaczony do stosowania wewnątrznaczyniowego.

PRZEZNACZENIE

Cewnik do drenażu z blokadą ReSolve jest przeznaczony do użytku przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję producenta.
- Zawartość zamkniętego i nieuszkodzonego opakowania jest sterylna.
- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie,

regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

- Należy zachować ogólne środki ostrożności podczas wprowadzania i utrzymywania przyrządu. Ze względu na ryzyko związane z patogenami przenoszonymi przez krew, pracownicy służby zdrowia powinni zawsze zachować standardowe środki ostrożności dotyczące kontaktu z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami. Należy zawsze przestrzegać zasad postępowania aseptycznego.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

OSTRZEŻENIA

- Cewnika do drenażu z blokadą ReSolve nie należy stosować w celu podawania suplementów diety.
- Cewnika do drenażu z blokadą ReSolve nie należy stosować w drogach żółciowych.

RYZKO! Przewaga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza przeszkolonego lub mającego doświadczenie w używaniu tego wyrobu.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE*

- Wstrząs septyczny
- Bakteriemia
- Krwotok
- Nadkażenie
- Przebiecie ściany jelita
- Przebiecie opłucnej
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych
- Ryzyko przemieszczenia cewnika
- Niedrożność cewnika

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Wytyczne poprawy jakości w przypadku przezskórnych nefrostomii). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Dostęp 11/04/2013.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Wytyczne poprawy jakości przezskórnego drenażu/aspiracji ropnia i zbiorników płynowych). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

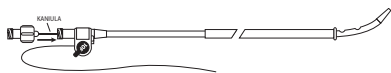
Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Wytyczne poprawy jakości w przypadku przezskórnych nefrostomii). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA OPCJA 1: BEZPOŚREDNIE UMIEJSCOWIENIE CEWNIKA ZA POMOCĄ MANDRYNU TROKARA

1. Przed wprowadzeniem cewnika upewnić się, że jego część dystalna jest zwilżona. Przed użyciem zwilżyć część dystalną cewnika do drenażu z blokadą ReSolve sterylną wodą lub roztworem soli fizjologicznej. Podczas wprowadzania część dystalną cewnika musi być zwilżona. Aktywacja powłoki hydrofilnej sprawi, że cewnik będzie śliski, co pomoże w umieszczeniu cewnika.

OSTRZEŻENIE: NIE przecierać cewnika suchą gazą ani żadnym rozpuszczalnikiem; może to uszkodzić powłokę cewnika.

2. Przed wprowadzeniem usztywnionej metalowej kaniuli do cewnika należy nasunąć element prostujący na część dystalną cewnika w celu wyprostowania zagięcia. Wprowadzić usztywnioną metalową kaniulę do cewnika i zakręcić zatyczki blokujące typu Luer. Patrz Rysunek 1.



Rysunek 1

3. Usunąć przekładkę papierową z mandrynu trokaru. Przesunąć mandryn trokaru poprzez wzmocnioną metalową kaniulę i zakręcić zatyczki blokujące typu Luer. Patrz Rysunek 2.

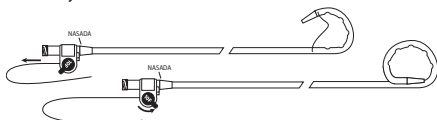


Rysunek 2

4. Przed wprowadzeniem usunąć element prostujący z cewnika.
5. Umieścić zestaw składający się z cewnika, kaniuli i trokaru w miejscu, gdzie zebrał się płyn, używając standardowej techniki wprowadzania cewnika.

Uwaga: Wprowadzenie cewnika należy potwierdzić za pomocą technik diagnostyki obrazowej.

6. Po osadzeniu cewnika usunąć mandryn trokaru i usztywnioną kaniulę.
7. W celu zastosowania mechanizmu mocowania szwu: Należy pociągnąć szew do uzyskania pożądanego skreću. Przekręcić mechanizm mocowania szwu w kierunku dystalnym, aby zapobiec jego przemieszczaniu. Patrz Rysunek 3.



Rysunek 3

Uwaga: W razie konieczności zmiany pozycji cewnika należy odblokować mechanizm mocowania szwu przekraczając ręczkę w kierunku proksymalnym do momentu pojawienia się oporu.

Środki ostrożności: Zaprzestać manipulowania mechanizmem mocowania szwu w momencie pojawienia się oporu. Próba dalszego przekręcania mechanizmu mocowania szwu w momencie wycucia oporu nie spowoduje uwolnienia szwu i wyprostowania skreću przy usunięciu kaniuli.

8. Po potwierdzeniu położenia cewnika i ustawieniu mechanizmu mocowania szwu w najbardziej dystalnej pozycji przycisnąć mechanizm mocujący szew do nasady w celu jego zabezpieczenia. Mechanizm mocujący szew jest teraz zablokowany w odpowiedniej pozycji. Patrz Rysunek 4.



Rysunek 4

9. Cewnik do drenażu z blokadą ReSolve jest gotowy do połączenia z odpowiednim workiem drenażowym, przewodami lub zatyczką.

OSTRZEŻENIE: W przypadku oczyszczania nasadki cewnika roztworem alkoholowym odczekać do jego wyschnięcia przed połączeniem z przewodami drenażowymi lub nasadką.

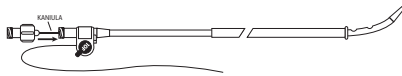
OSTRZEŻENIE: NIE dokręcać zbyt mocno połączenia pomiędzy cewnikiem do drenażu i przewodami drenażowymi lub nasadką.

Uwaga: Należy zdefiniować schemat płukania dopasowany do sytuacji każdego pacjenta i protokołu postępowania lekarza.

Uwaga: Należy przeszkolić pacjenta lub pracowników służby zdrowia w zakresie właściwej konserwacji i właściwego funkcjonowania wyrobu.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA OPCJA 2: WPROWADZENIE CEWNIKA METODĄ SELDINGERA LUB WYMIANA PROWADNIKA

1. Usunąć usztywnioną kaniulę i mandryn trokaru z cewnika.
2. Przed wprowadzeniem cewnika upewnić się, że jego część dystalna jest zwilżona. Przed użyciem zwilżyć część dystalną cewnika do drenażu z blokadą ReSolve sterylną wodą lub roztworem soli fizjologicznej. Podczas wprowadzania część dystalna cewnika musi być zwilżona. Aktywacja powłoki hydrofilnej sprawi, że cewnik będzie śliski, co pomoże w umieszczeniu cewnika.
- OSTRZEŻENIE:** NIE przecierać cewnika suchą gazą ani żadnym rozpuszczalnikiem; może to uszkodzić powłokę cewnika.
3. Nasunąć element prostujący na część dystalną cewnika w celu wyprostowania zagięcia przed wprowadzeniem usztywnionej metalowej kaniuli do cewnika. Wprowadzić usztywnioną metalową kaniulę do cewnika i zakręcić zatyczki blokujące typu Luer. Patrz Rysunek 5.



Rysunek 5

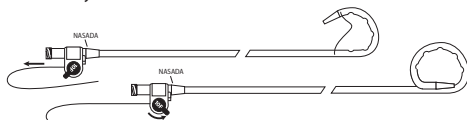
4. Przed wprowadzeniem usunąć element prostujący z cewnika.
5. Umieścić zestaw składający się z cewnika i kaniuli na odpowiednim przewodniku i wprowadzić do miejsca, skąd ma być zbierany płyn. Cewnik mieć przewód o długości 0,038" (0,97 mm). Patrz Rysunek 6.

Uwaga: Wprowadzenie cewnika należy potwierdzić za pomocą technik diagnostyki obrazowej.



Rysunek 6

6. Po potwierdzeniu położenia cewnika usunąć usztywnioną kaniulę i przewód.
7. W celu zastosowania mechanizmu mocowania szwu: Należy pociągnąć szew do uzyskania pożądanego skreću. Przekręcić mechanizm mocowania szwu w kierunku dystalnym, aby zapobiec jego przemieszczaniu. Patrz Rysunek 7.



Rysunek 7

Uwaga: W razie konieczności zmiany pozycji cewnika należy odblokować mechanizm mocowania szwu przekręcając rączkę w kierunku proksymalnym do momentu pojawienia się oporu.

Środki ostrożności: Zaprzestać manipulowania mechanizmem mocowania szwu w momencie pojawienia się oporu. Próba dalszego przekręcania mechanizmu mocowania szwu w momencie wyczuła oporu nie spowoduje uwolnienia szwu i wyprostowania skrótu przy usunięciu kaniuli.

8. Po potwierdzeniu położenia cewnika i ustawieniu mechanizmu mocowania szwu w najbardziej dystalnej pozycji przycisnąć mechanizm mocujący szew do nasady w celu jego zabezpieczenia. Mechanizm mocujący szew jest teraz zablokowany w odpowiedniej pozycji. Patrz Rysunek 8.



Rysunek 8

9. Cewnik do drenażu z blokadą ReSolve jest gotowy do połączenia z odpowiednim workiem drenażowym, przewodami lub zatyczką.

OSTRZEŻENIE: W przypadku oczyszczania nasadki cewnika roztworem alkoholowym odczekać do jego wyschnięcia przed połączeniem z przewodami drenażowymi lub nasadką.

OSTRZEŻENIE: NIE dokręcać zbyt mocno połączenia pomiędzy cewnikiem do drenażu i przewodami drenażowymi lub nasadką.

Uwaga: Należy zdefiniować schemat płukania dopasowany do sytuacji każdego pacjenta i protokołu postępowania lekarza.

Uwaga: Należy przeszkolić pacjenta lub pracowników służby zdrowia w zakresie właściwej konserwacji i właściwego funkcjonowania wyrobu.

WYMIANA, ZMIANA POŁOŻENIA LUB USUNIĘCIE CEWNIKA

1. Odłączyć cewnik od worka drenażowego, przewodów drenażowych lub zatyczki.
2. Aby uwolnić pętlę cewnika, należy zastosować jedno z następujących rozwiązań:

Opcja 1:

- Przyłożyć przyrząd do zmiany położenia do uchwytu mechanizmu mocowania szwu tak, aby okrągły otwór przyrządu przylegał do uchwytu mechanizmu mocowania szwu.
- Tylną płaską częścią przyrządu do zmiany położenia objąć nasadkę cewnika.
- Delikatnie zaciśnąć.
- Usunąć przyrząd do zmiany położenia i przekręcić mechanizm mocowania szwu do najbardziej proksymalnej pozycji.

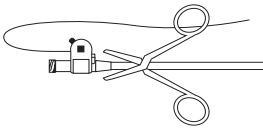


Środki ostrożności: Zaprzestać manipulowania mechanizmem mocowania szwu w momencie pojawienia się oporu. Próba dalszego przekręcania mechanizmu mocowania szwu w momencie wyczuła oporu nie spowoduje uwolnienia szwu i wyprostowania skrótu przy usunięciu kaniuli.

Opcja 2:

W celu wymiany lub usunięcia cewnika należy odciąć nasadkę cewnika do drenażu i przerwać szew. Pozwoli to na uwolnienie szwu i pętli cewnika. Powłoka hydrofilna może być nadal aktywna, powodując śliskość dalszej części cewnika. Upewnić się, że zewnętrzna część cewnika jest zabezpieczona podczas i po przecięciu nasady, aby zapobiec całkowitemu wprowadzeniu cewnika do ciała pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Szew nie będzie odtąd przytwierdzony do cewnika. Należy upewnić się, że zarówno szew jak i cewnik zostały usunięte.



3. W celu wymiany cewnika lub jeśli dostęp ma zostać zachowany, wprowadzić odpowiedni przewodnik przez cewnik; z zastosowaniem obrazowania diagnostycznego w celu potwierdzenia umieszczenia przewodnika. Przewodnik zapewni dostęp do miejsca usuwania płynu. Aby ułatwić umieszczenie przewodnika, można użyć usztywnionej kaniuli.

OSTRZEŻENIE: Jeśli wskazane jest długoterminowe użytkowanie, nie zaleca się zakładania cewnika na dłużej niż 90 dni. Ocena stanu cewnika do drenażu z blokadą ReSolve musi zostać dokonana przez lekarza, przed lub w 90. dniu po jego założeniu.

4. Ostrożnie usunąć cewnik do drenażu z blokadą ReSolve. Przejść do wymiany cewnika lub zamknięcia rany.

DO WIADOMOŚCI LEKARZA PROWADZĄCEGO: JEŚLI PACJENT BĘDZIE POD OPIEKĄ INNEGO LEKARZA, ZALECA SIĘ, ABY „INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA” LUB ROZDZIAŁ DOTYCZĄCY USUWANIA CEWNIKA BYŁ ZAŁĄCZONY DO DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ PACJENTA.

	Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Przeostroga: Należy się zapoznać z załączonymi dokumentami.
	Wyrób jednorazowego użytku.
	Nie sterylizować ponownie
	Wyrób niepirogenny
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Maksymalna średnica przewodnika

ReSolve®

Uzavírací drenážní katetr

NÁVOD K POUŽITÍ

NÁZEV VÝROBKU

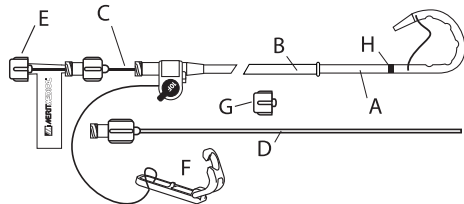
Uzavírací drenážní katetr ReSolve®

POPIS VÝROBKU

Uzavírací drenážní katetr ReSolve s uzavíracím zkroucením (tvar zakončení drénu) a hydrofilním povlakem je rentgenkontrastní katetr s několika bočními otvory, který se používá pro perkutánní drenáž. Jednotlivé součásti katetru umožňují zavedení a umístění pomocí trokarového hrotu nebo metodou zavedení po drátu.

Uzavírací drenážní katetr ReSolve může být zabalen s následujícími součástmi:

- Jeden (1) uzavírací drenážní katetr ReSolve s uzavíracím zkroucením (A), hydrofilní povlak a vyrovnávač pzkroucení (B)
- Jedna (1) kovová vyztužovací kanyla (C)
- Jedna (1) pružná vyztužovací kanyla (D)
- Jeden (1) trokarový hrot (E)
- Jeden (1) polohovací nástroj (F)
- Jedna (1) koncová krytka (G)
- Jeden (1) značící pásek (H)



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Uzavírací drenážní katetr ReSolve s uzavíracím zkroucením a hydrofilním povlakem je určen pro použití při perkutánní drenáži tekutin z tělesných dutin

KONTRAINDIKACE

Uzavírací drenážní katetr ReSolve je kontraindikován pro použití tam, kde je perkutánní drenážní katetrizace nepřijatelná.

Uzavírací drenážní katetr ReSolve je kontraindikován pro intravaskulární použití.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Uzavírací drenážní katetr ReSolve je určen pro použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím si přečtěte návod k použití vydaný výrobcem.
- Obsah neotevřeného, nepoškozeného balení je sterilní.
- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí

pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně mohou pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

- Při zavádění a udržování tohoto prostředku dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření. Vzhledem k riziku vystavení krví přenášených patogenů by se zdravotníci pracovníci při práci s krví a tělesnými tekutinami měli vždy řídit standardními bezpečnostními opatřeními při péči o všechny pacienty. Vždy dodržujte sterilitní techniky.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Skladujte na chladném a suchém místě.

VAROVÁNÍ

- Uzavírací drenážní katetr ReSolve není určen k podávání výživových doplňků.
- Uzavírací drenážní katetr ReSolve není určen k použití ve žlučovém systému.

Ř ONLY Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno jen lékařem, který je vyškolen v používání tohoto zařízení nebo s ním má zkušenosti, případně na jeho předpis.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE*

- Septický šok
- Bakteriémie
- Krvácení
- Superinfekce
- Porušení střev
- Porušení pohrudnice
- Poranění cév
- Uvolnění katetru
- Okluzie katetru

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. (Pokyny pro zlepšení kvality u perkutánních nefrostomií.) [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Přístup 11.04.13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. (Pokyny pro zlepšení kvality u perkutánních drenáží/aspirací abscesů a nahromaděných tekutin.) J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. (Pokyny pro zlepšení kvality u perkutánní nefrostomie.) J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

NÁVOD K POUŽITÍ MOŽNOST 1:

PŘÍMÉ UMÍSTĚNÍ POMOCÍ TROKAROVÉHO HROTU

1. Ujistěte, že před zavedením je distální část katetru vlhká. Pro aktivaci hydrofilního povlaku před použitím navlhčete distální část uzavíracího drenážního katetru ReSolve sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Při zavádění udržujte distální část katetru vlhkou. Aktivací hydrofilního povlaku se katetry stane kluzkým, což pomáhá při jeho zavádění.

VAROVÁNÍ: NEUŽÍVEJTE katetr suchou gázou ani rozpouštědly, protože by tím mohlo dojít k poškození povlaku katetru.

2. Před zavedením kovové vyztužovací kanyly do katetru posunujte vyrovnávač zkroucení podél distální části katetru, aby se zkroucení vyrovnalo. Kovovou vyztužovací kanylu zasuňte do katetru a utáhněte koncovku luer. Viz obrázek 1.



Obrázek 1

3. Odstraňte papírovou distanční podložku z trokarového hrotu. Posunujte trokarový hrot do kovové vyztužovací kanyly a utáhněte koncovku luer. Viz obrázek 2.



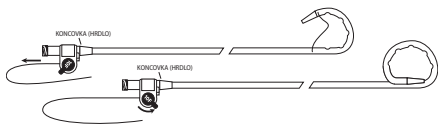
Obrázek 2

4. Před zavedením vyjměte vyrovnávač zkroucení z katetru.
5. Sestavu katetr/kanyla/trokarový hrot zaveďte obvyklou zaváděcí technikou do místa sběru tekutiny.

Poznámka: Umístění musí být ověřeno diagnostickou zobrazovací technikou.

6. Jakmile bude potvrzeno správné umístění, vyjměte trokarový hrot a vyztužovací kanylu.

7. Činnost uzavíracího mechanismu chirurgické niti: Přitahujte chirurgickou nit, dokud nedosáhnete požadovaného zkroucení. Distálně otáčejte uzavíracím mechanismem, aby se chirurgická nit udržela v místě. Viz obrázek 3.



Obrázek 3

Poznámka: Pokud bude nutné katetr přemístit, odblokujte uzavírací mechanismus chirurgické niti otáčením ramena proximálně do bodu odporu.

Bezpečnostní opatření: Neotáčejte uzavíracím mechanismem chirurgické niti za bod odporu. Otáčením uzavíracího mechanismu chirurgické niti za bod odporu se chirurgická nit neuvolní a zkroucení se po vytažení nenarovná.

8. Jakmile je potvrzeno správné umístění a uzavírací mechanismus chirurgické niti byl otočen do nejdálší polohy, zatlačte uzavírací mechanismus chirurgické niti do koncovky (hrdla), abyste ho zajistili. Uzavírací mechanismus chirurgické niti je nyní zajištěn v poloze. Viz obrázek 4.



Obrázek 4

9. Uzavírací drenážní katetr ReSolve je nyní připraven a můžete ho připojit k vhodnému drenážnímu vaku, hadičce nebo koncové krytce.

VAROVÁNÍ: Jestliže při čištění koncovky katetru používáte alkohol, před připojením drenážní hadičky nebo koncové krytky ponechte dostatek času na vyschnutí alkoholu.

VAROVÁNÍ: Spojení mezi drenážním katetrem a drenážní hadičkou nebo koncovou krytkou NEUTAHUJTE NADMĚRNĚ.

Poznámka: Režim proplachování by měl být navržen pro dané okolnosti jednotlivého pacienta a protokolu lékaře.

Poznámka: Informujte pacienta nebo další zdravotnický personál o správné funkci přístroje a/nebo údržbě.

NÁVOD K POUŽITÍ MOŽNOST 2: SELDINGEROVA TECHNIKA ZAVÁDĚNÍ NEBO VÝMĚNA VODICÍHO DRÁTU

1. Vyjměte sestavu vyztužovací kanyly a trokarového hrotu z katetru.
2. Ujistěte, že před zavedením je distální část katetru vlhká. Pro aktivaci hydrofilního povlaku před použitím navlhčete distální část uzavíracího drenážního katetru ReSolve sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Při zavádění udržíte distální část katetru vlhkou. Aktivaci hydrofilního povlaku se katetry stane kluzkým, což pomáhá při jeho zavádění.

VAROVÁNÍ: NEUTÍŘEJTE katetr suchou gázou ani rozpouštědly, protože by tím mohlo dojít k poškození povlaku katetru.

3. Před zavedením vyztužovací kanyly do katetru posunujte vyrovnávač zkroucení podél distální části katetru, aby se křivka zkroucení vyrovnala. Vyztužovací kanylu zasuňte do katetru a utáhněte koncovku luer. Viz obrázek 5.



Obrázek 5

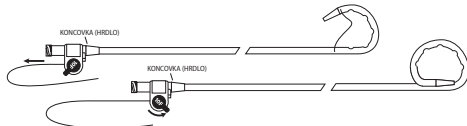
4. Před zavedením vyjměte vyrovnávač zkroucení z katetru.
5. Položte sestavu katetr a kanyly na příslušný vodící drát a zasuňte ji do místa sběru tekutin. Katetr pojme drát o velikosti 0,038" (0,97 mm). Viz obrázek 6.

Poznámka: Umístění musí být ověřeno diagnostickou zobrazovací technikou.



Obrázek 6

6. Jakmile je potvrzeno správné umístění, vyjměte vyztužovací kanylu a vodící drát.
7. Činnost uzavíracího mechanismu chirurgické niti: Přitahujte chirurgickou nit, dokud nedosáhnete požadovaného zkroucení. Distálně otáčejte uzavíracím mechanismem, aby se chirurgická nit udržela v místě. Viz obrázek 7.



Obrázek 7

Poznámka: Pokud bude nutné katetr přemístit, odblokujte uzavírací mechanismus chirurgické niti otáčením ramena proximálně do bodu odporu.

Bezpečnostní opatření: Neotáčejte uzavíracím mechanismem chirurgické niti za bod odporu. Otáčením uzavíracího mechanismu chirurgické niti za bod odporu se chirurgická nit neuvolní a zkroucení se po vytažení nenarovná.

8. Jakmile je potvrzeno správné umístění a uzavírací mechanismus chirurgické niti byl otočen do nejdálší polohy, zatlačte uzavírací mechanismus chirurgické niti do koncovky (hrdla), abyste ho zajistili. Uzavírací mechanismus chirurgické niti je nyní zajištěn v poloze. Viz obrázek 8.



Obrázek 8

9. Uzavírací drenážní katetr ReSolve je nyní připraven a můžete ho připojit k vhodnému drenážnímu vaku, hadičce nebo koncové krytce.

VAROVÁNÍ: Jestliže při čištění koncovky katetru používáte alkohol, před připojením drenážní hadičky nebo koncové krytky ponechte dostatek času na vyschnutí alkoholu.

VAROVÁNÍ: Spojení mezi drenážním katetrem a drenážní hadičkou nebo koncovou krytkou NEUTAHUJTE NADMĚRNĚ.

Poznámka: Režim proplachování by měl být navržen pro dané okolnosti jednotlivého pacienta a protokolu lékaře.

Poznámka: Informujte pacienta nebo další zdravotnický personál o správné funkci přístroje a / nebo údržbě.

VÝMĚNA, PŘEMÍSTĚNÍ NEBO ODSTRANĚNÍ KATETRU

1. Odpojte katetr od drenážního vaku, hadičky nebo koncové krytky.
2. Pro uvolnění smyčky zkroucení zvolte jednu z následujících možností:

Možnost 1:

- Pomocí polohovacího nástroje srovnejte otvor kulaté části polohovacího nástroje s rukojetí uzavíracího mechanismu chirurgické niti.
- Plochou zadní část polohovacího nástroje vedte kolem uzávěru katetru.
- Jemně stlačte dohromady.
- Vytáhněte polohovací nástroj a otáčejte uzavírací mechanismus chirurgické niti do nejproximálnější polohy.

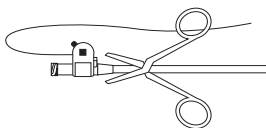


Bezpečnostní opatření: Neotáčejte uzavíracím mechanismem chirurgické niti za bod odporu. Otáčením uzavíracího mechanismu chirurgické niti za bod odporu se chirurgická nit uvolní a zkroucení se po vytažení nenarovná.

Možnost 2:

Pouze při výměně nebo vytažení odstříhněte část koncovky drenážního katetru v blízkosti koncovky a odřežte chirurgickou nit. Tím se uvolní chirurgická nit a smyčka zkroucení. Hydrofilní povlak může být stále aktivní a distální konec katetru tudíž může být kluzký. Během stříhání koncovky a po jejím odstříhnutí se ujistěte, že je katetr zajištěný, aby nedošlo k tomu, že zcela vklouzne do těla pacienta.

VAROVÁNÍ: Nit už nebude připojená ke katetru. Při vytahování chirurgické niti a katetru buďte opatrní.



3. Pro výměnu katetru nebo udržení přístupu, zasuňte vhodný vodící drát přes katetr; polohu vodícího drátu potvrďte diagnostickou zobrazovací metodou. Vodící drát bude udržovat přístup do místa drenáže. Pro snadnější umístění vodícího drátu můžete použít vyztužovací kanylu.

VAROVÁNÍ: Při indikovaném dlouhodobém použití se doporučuje, aby doba zavedení nepřekročila 90 dnů. Uzavírací drenážní katetr ReSolve musí být vyhodnocen lékařem nejpozději 90 dnů nebo ještě dříve po jeho zavedení.

4. Opatrně uzavírací drenážní katetr ReSolve vyjměte. Pokračujte buď výměnou katetru nebo uzavřením pokožky.

UPOZORNĚNÍ PRO OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE: JESTLIŽE NEBUDETE PACIENTA SLEDOVAT, DOPORUČUJE SE PŘILOŽIT K PACIENTOVĚ ZDRAVOTNÍ KARTĚ „NÁVOD K POUŽITÍ“ NEBO JEHO ČÁST S POPISEM JAK SE KATETR VYTAHUJE.

Rx ONLY	Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Upozornění: Prostudujte si průvodní dokumenty.
	Na jedno použití.
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepyrogenní
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Sterilizováno etylenoxidem
	Maximální průměr vodícího drátu

ReSolve®

Заклучващ се дренажен катетър

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

НАЗВАНИЕ НА ПРОДУКТА

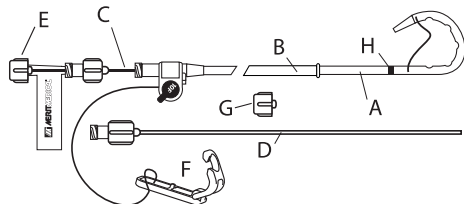
Заклучващ се дренажен катетър ReSolve®

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Заклучващият се дренажен катетър ReSolve със заключване тип "свинска опашка" и хидрофилно покритие представлява рентгеноконтрастен катетър с многобройни странични отвори, които се използват за перкутанно дрениране. Компонентите на катетъра позволяват въвеждането и поставянето с използване на троакарен стилет или на метода за доставка на стента по водач.

Заклучващият се дренажен катетър ReSolve може да бъде в опаковка, съдържаща следните компоненти:

- 1 (един) бр. заключващ се дренажен катетър ReSolve със заключване тип "свинска опашка" (А), хидрофилно покритие и устройство за изправяне тип "свинска опашка" (В)
- 1 (един) бр. метална укрепваща канюла (С)
- 1 (един) бр. гъвкава укрепваща канюла (D)
- 1 (един) бр. троакарен стилет (Е)
- 1 (един) бр. инструмент за изместване (F)
- 1 (един) бр. плътна тапа (G)
- 1 (един) бр. маркер-лента (H)



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Заклучващият се дренажен катетър ReSolve със заключване тип "свинска опашка" и хидрофилно покритие е предназначен за перкутанно дрениране на течност от телесните кухини

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Заклучващият се дренажен катетър ReSolve е противопоказан за употреба, когато перкутанната дренажна катетризация е неприемлива.

Заклучващият се дренажен катетър ReSolve е противопоказан за интраваскуларна употреба.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Заклучващият се дренажен катетър ReSolve е предназначен за използване от обучени медицински специалисти.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба прочетете инструкциите на производителя.
- Съдържанието на неотворената, неповредена опаковка е стерилно.
- Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или

повторната стерилизация може да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до неговото повреждане, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

- Спазвайте универсалните предпазни мерки при въвеждане и поддържане на това изделие. Поради риска от преносими по кръвен път патогени, медицинските специалисти следва винаги да прилагат стандартните предпазни мерки при работа с кръв и телесни течности в здравните грижи за всички пациенти. Необходимо е винаги да се следват стерилните техники.
- Не използвайте инструмента след срока му на годност.
- Да се съхранява на студено и сухо място.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Заклучващият се дренажен катетър ReSolve не трябва да се използва за доставяне на хранителни добавки.
- Заклучващият се дренажен катетър ReSolve не трябва да се използва в жлъчната система.

⚠️ ONLY Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от лекар или по поръчка на лекар, обучен и/или с опит в употребата на това устройство.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ*

- Септичен шок
- Бактериемия
- Хеморагия
- Суперинфекция
- Перфорация на червата
- Перфорация на плеврата
- Съдови увреждания
- Разместване на катетъра
- Оклюзия на катетъра

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Качествено подобрене на насоките за перкутанти нефростоми). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Достъпно от 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Качествено подобрене на насоките за перкутанен дренаж/аспирация на абсцес и събиране на течности). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

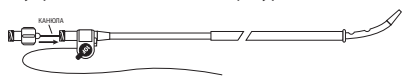
Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy (Качествено подобрене на насоките за перкутанти нефростоми). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ОПЦИЯ 1: ДИРЕКТНО ПОСТАВЯНЕ С ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТРОАКАРЕН СТИЛЕТ

1. Преди поставянето дисталната част на катетъра трябва да е влажна. Преди употреба навлажнете дисталната част на заключващия се дренажен катетър ReSolve със стерилна вода или физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие. По време на поставянето дисталната част на катетъра трябва да е непрекъснато влажна. Активирането на хидрофилното покритие ще направи катетъра хлъзгав, което ще улесни поставянето му.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ избърсвайте катетъра със суха марля или с разтворители, тъй като така може да се повреди покритието на катетъра.

2. Плъзнете устройството за изправяне тип "свинска опашка" по дисталната част на катетъра, за да изправите гънката преди да поставите металната укрепваща канюла в катетъра. Поставете металната укрепваща канюла в катетъра и затегнете фитингите на луерната ключалка. Вижте фигура 1.



Фигура 1

3. Отстранете хартиената вложка от троакарния стилет. Придвигнете троакарния стилет през металната укрепваща канюла и затегнете фитингите на луерната ключалка. Вижте фигура 2.



Фигура 2

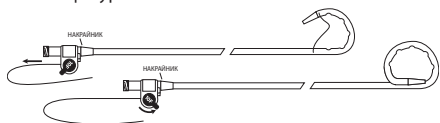
4. Преди въвеждане отстранете устройството за изправяне тип "свинска опашка" от катетъра.

5. Поставете модула катетър/канюла/троакар в мястото за събиране на течността, като използвате стандартната техника за въвеждане.

Забележка: Поставянето следва да бъде потвърдено с диагностично изобразяване.

6. След потвърждаване на поставянето, отстранете троакарния стилет и укрепващата канюла.

7. За включване на шевозатварящия механизъм: Издърпайте шева, докато се оформи желаната "свинска опашка". Завъртете шевозатварящия механизъм дистално, за да държите шева на място. Вижте фигура 3.



Фигура 3

Забележка: Ако се налага катетърът да се премести, отключете шевозатварящия механизъм чрез завъртане на ръкохватката проксимално до достигане на точката на съпротивление.

Предпазна мярка: Не завъртайте шевозатварящия механизъм след точката на съпротивление. Завъртането на шевозатварящия механизъм след точката на съпротивление няма да освободи шева, което няма да позволи на "свинската опашка" да се изправи след отстраняване.

8. След потвърждаване на поставянето и след като шевозатварящият механизъм е завъртян до най-дистална позиция, натиснете шевозатварящия механизъм в накрайника, за да се затегне. Сега шевозатварящият механизъм е заключен на позиция. Вижте фигура 4.



Фигура 4

9. Сега заключващият се дренажен катетър ReSolve е готов за свързване със съответната дренажна торба, тръбата или плътната тапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако за почистване на накрайника на катетъра се използва спирт е необходимо да се

остави достатъчно време спиртът да изсъхне, преди да се свърже дренажната тръба или плътната тапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ затягвайте прекалено връзката между дренажния катетър и дренажната торба, тръбата или плътната тапа.

Забележка: Трябва да се създаде режим на промиване според обстоятелствата на всеки пациент и протокола на лекаря.

Забележка: Инструктирайте пациента или други здравни служители относно съответните функции и/или поддръжка на устройството.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ОПЦИЯ 2: ТЕХНИКА НА SELDINGER ЗА ВЛИЗАНЕ ИЛИ СМЯНА НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Отстранете модула укрепваща канюла и троакарен стилет от катетъра.

2. Преди поставянето дисталната част на катетъра трябва да е влажна. Преди употреба навлажнете дисталната част на заключващия се дренажен катетър ReSolve със стерилна вода или физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие. По време на поставянето дисталната част на катетъра трябва да е непрекъснато влажна. Активирането на хидрофилното покритие ще направи катетъра хлъзгав, което ще улесни поставянето му.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ избърсвайте катетъра със суха марля или с разтворители, тъй като така може да се повреди покритието на катетъра.

3. Плъзнете устройството за изправяне тип "свинска опашка" по дисталната част на катетъра, за да изправите гънката преди да поставите укрепващата канюла в катетъра. Поставете укрепващата канюла в катетъра и затегнете фитингите на луерната ключалка. Вижте фигура 5.



Фигура 5

4. Преди въвеждане отстранете устройството за изправяне тип "свинска опашка" от катетъра.

5. Поставете модула катетър/канюла върху подходящ водач и я придвижете навътре в мястото за събиране на течността. Катетърът събира водач 0,038" (0,97 mm). Вижте фигура 6.

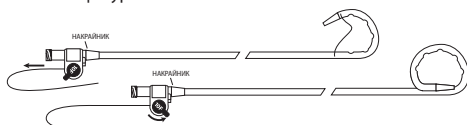
Забележка: Поставянето следва да бъде потвърдено с диагностично изобразяване.



Фигура 6

6. След потвърждаване на поставянето, отстранете укрепващата канюла и водача.

7. За включване на шевозатварящия механизъм: Издърпайте шева, докато се оформи желаната "свинска опашка". Завъртете шевозатварящия механизъм дистално, за да държите шева на място. Вижте фигура 7.



Фигура 7

Забележка: Ако се налага катетърът да се премести, отключете шевозатваряния механизъм чрез завъртане на ръкохватката проксимално до достигане на точката на съпротивление.

Предпазна мярка: Не завъртайте шевозатваряния механизъм след точката на съпротивление. Завъртането на шевозатваряния механизъм след точката на съпротивление няма да освободи шева, което няма да позволи на "свинската опашка" да се изправи след отстраняване.

- След потвърждаване на поставянето и след като шевозатваряният механизъм е завъртян до най-дистална позиция, натиснете шевозатваряния механизъм в накрайника, за да се затегне. Сега шевозатваряният механизъм е заключен на позиция. Вижте фигура 8.



Фигура 8

- Сега заключващият се дренажен катетър ReSolve е готов за свързване със съответната дренажна торба, тръбата или плътната тапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако за почистване на накрайника на катетъра се използва спирт е необходимо да се остави достатъчно време спиртът да изсъхне, преди да се свърже дренажната тръба или плътната тапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ затягвайте прекалено връзката между дренажния катетър и дренажната торба, тръбата или плътната тапа.

Забележка: Трябва да се създаде режим на промиване според обстоятелствата на всеки пациент и протокола на лекаря.

Забележка: Инструктирайте пациента или други здравни служители относно съответните функции и/или поддръжка на устройството.

СМЯНА, ПРЕМЕСТВАНЕ ИЛИ ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАТЕТЪРЪ

- Разкачете катетъра от дренажната торба, тръбата или плътната тапа.
- За освобождаване на примката със "свинската опашка" изберете една от следните опции:

Опция 1:

- С помощта на инструмента за изместване изравнете отвора на кръглата секция на инструмента за изместване така, че да съвпада с ръкохватката на шевозатваряния механизъм.
- Подайте плоския гръб на инструмента за изместване около накрайника на катетъра.
- Леко ги стиснете, както са заедно.
- Отстранете инструмента за изместване и завъртете шевозатваряния механизъм към най-проксималната позиция.



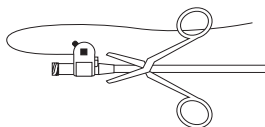
Предпазна мярка: Не завъртайте шевозатваряния механизъм след точката на съпротивление. Завъртането на шевозатваряния механизъм след точката на съпротивление няма да освободи

шева, което няма да позволи на "свинската опашка" да се изправи след отстраняване.

Опция 2:

Само за смяна или отстраняване – отрежете накрайника от дренажния катетър и разкъсайте шева. Така ще се освободят шевът и примката със "свинската опашка". Хидрофилното покритие може все още да е активно и да прави дисталната част от катетъра хлъзгава. Уверете се, че външната част на катетъра е осигурена по време и след срязването на накрайника, за да не може катетърът да влезе изцяло в пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: След това шевът вече няма да е затегнат за катетъра. Внимавайте да отстраните шева заедно с катетъра.



- За смяна на катетър или при необходимост да се поддържа достъп, придвижете съответния водач през катетъра като използвате диагностично изображение, за да потвърдите поставянето на теления водач. Водачът ще поддържа достъп до мястото на дренiranje. За улесняване поставянето на водача може да се използва укрепваща канюла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато е показано дългосрочно използване е препоръчително времето за употреба на постоянен катетър да не превишава 90 дни. На заключващия се дренажен катетър ReSolve следва да се направи лекарска оценка при изтичане или преди изтичане на 90 дни от деня на поставянето.

- Заключващият се дренажен катетър ReSolve следва да се отстранява внимателно. След това се процедира със смяна на катетъра или със затваряне на кожата.

НА ВНИМАНИЕТО НА ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР: АКО ПАЦИЕНТЪТ НЯМА ДА СЕ СЛЕДИ ОТ ВАС, СЕ ПРЕПОРЪЧВА КЪМ КАРТОНА НА ПАЦИЕНТА ДА СЕ ПРИЛОЖАТ "ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА" ИЛИ РАЗДЕЛЪТ С ОПИСАНИЕ НА НАЧИНА ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАТЕТЪРА.

R ONLY	Внимание: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
	Внимание: Вижте съпътстващите документи.
	За еднократна употреба.
	Да не се стерилизира повторно
	Непирогенно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
STERILE EO	Стерилизирано с помощта на етиленов оксид
	Водач с максимален диаметър

ReSolve®

Záródó elvezetőkátéter

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKNÉV

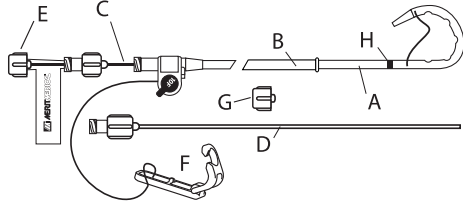
ReSolve® záródó elvezetőkátéter

TERMÉKLEÍRÁS

A záródó véghurokkal és hidrofíli bevonattal rendelkező ReSolve záródó elvezetőkátéter egy sugárfogó kátéter több oldalnyílással, amelyet perkután elvezetésre használnak. A kátéter összetevői lehetővé teszik a trokár használatával vagy vezetődórtos módszerrel történő bevezetést és felhelyezést.

A ReSolve záródó elvezetőkátétert a következő összetevőkkel szállíthatják együtt:

- Egy (1) ReSolve záródó elvezetőkátéter záródó véghurokkal (A), hidrofíli bevonattal és hurok-kiegyenesítővel (B)
- Egy (1) fém merevítőkanül (C)
- Egy (1) flexibilis merevítőkanül (D)
- Egy (1) trokár (E)
- Egy (1) újrapozicionáló eszköz (F)
- Egy (1) lezáráskupak (G)
- Egy (1) jelzősáv (H)



ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A záródó véghurokkal és hidrofíli bevonattal rendelkező ReSolve záródó elvezetőkátéter testüregekben található folyadékok perkután elvezetésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

A ReSolve záródó elvezetőkátéter használata ellenjavallott ott, ahol a perkután elvezetőkátéterezés nem elfogadható.

A ReSolve záródó elvezetőkátéter intravaszkuláris használata ellenjavallott.

RENDELTELTÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK

Rendeltése szerint a ReSolve záródó elvezetőkátétert képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt olvassa el a gyártó utasításait.
- A bontatlan, sérülésmentes csomag tartalma steril.
- Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasztilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztilizálás növeli az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a

beteg megfertőződését vagy kerezstfertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

- Az eszköz behelyezésekor és karbantartásakor kövesse az általános óvintézkedéseket. A vérrrel terjedő kórokozók kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig alkalmazniuk kell a standard vérrrel és testfolyadékokkal kapcsolatos óvintézkedéseket minden beteg kezelésénél. Alkalmazzon mindig steril technikákat.
- Ne használja a lejáratú időn túl.
- Hűvös, száraz helyen tárolja.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja a ReSolve záródó elvezetőkátéter táplálékkiegészítők bejuttatására.
- Ne használja a ReSolve záródó elvezetőkátétert az epeutakban.

⚠ ONLY Figyelem! A szövetségi (USA) jogszabályok szerint az eszközt csak olyan orvos értékesítheti, ill. az csak olyan orvos megrendelésére értékesíthető, aki képzett és/vagy tapasztalt annak használata tekintetében.

MELLÉKHATÁSOK*

- Szeptikus sokk
- Bakteriémia
- Vérzés
- Felülfertőződés
- Bélperforáció
- Mellhártya-perforáció
- Érsérülés
- A kátéter elmozdulása
- A kátéter elzáródása

*Broutnos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Minőségjavítási útmutatások perkután nefrosztómiákhoz). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Letöltve 2013.04.11-én.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Minőségjavítási útmutatások tályogok és folyadékgyülemek perkután elvezetéséhez/leszívásához). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy (Minőségjavítási útmutatások perkután nefrosztómiákhoz). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS, 1. LEHETŐSÉG: KÖZVETLEN FELHELYEZÉS TROKÁR HASZNÁLATÁVAL

1. A felhelyezés előtt gondoskodjon róla, hogy a kátéter disztális része nedves legyen. A hidrofíli bevonat aktiválásához használat előtt nedvesítse meg a ReSolve záródó elvezetőkátéter disztális részét steril vízzel vagy sóoldattal. A felhelyezés során tartsa nedvesen a kátéter disztális részét. A hidrofíli bevonat aktiválása csúszóssá teszi a kátétert, ami segít a kátéter felhelyezésében.

VIGYÁZAT! NE törölje meg a kátétert száraz gézzel vagy bármilyen oldószerrel, mert az megsértheti a kátéter bevonatát.

2. Csúsztassa a hurok-kiegyenesítőt végig a kátéter disztális része mentén, hogy kiegyenesítse a hurkot, mielőtt a fém merevítőkanült a kátéterbe helyezi. Helyezze a fém merevítőkanült a kátéterbe, és szorítsa meg a Luer-zár illesztéseit. Lásd az 1. ábrát.



1. ábra

3. Távolítsa el a papír távtartót a trokárból. Tolja előre a trokárt a fém merevítőkanülön keresztül, és szorítsa meg a Luer-zár illesztéseit. Lásd a 2. ábrát.

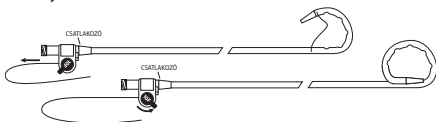


2. ábra

4. Behelyezés előtt távolítsa el a hurok-kiegyenesítőt a katéterből.
5. Standard behelyezési technika alkalmazásával helyezze a katéter/kanül/trokár együttest a folyadékgyűlem helyére.

Megjegyzés: A felhelyezést diagnosztikai képalkotással kell ellenőrizni.

6. A felhelyezés ellenőrzése után távolítsa el a trokár és a merevítőkanült.
7. A varratrögzítő szerkezet elindításához: Húzza meg a varratot, amíg létrejön a kívánt hurok. Fordítsa el a varratrögzítő szerkezetet disztálisan, hogy a varratot a helyén tartsa. Lásd a 3. ábrát.



3. ábra

Megjegyzés: Ha a katétert újra kell pozícionálni, lazítsa ki a varratrögzítő szerkezetet a kar proximális irányú forgatásával az ellenállási pontig.

Övintézkedés: Ne fordítsa a varratrögzítő szerkezetet az ellenállási ponton túl. A varratrögzítő szerkezet forgatása az ellenállási ponton túl nem fogja elengedni a varratot, hogy eltávolításkor megengedje a hurok kiegyenesedését.

8. Miután a felhelyezést ellenőrizte, és a varratrögzítő szerkezetet elfordította a disztális pozícióba, nyomja a varratrögzítő szerkezetet a csatlakozóba, hogy biztosítsa azt. A varratrögzítő szerkezet most rögzítve van a helyén. Lásd a 4. ábrát.



4. ábra

9. A ReSolve záródó elvezetőkatéter ekkor készen áll arra, hogy csatlakoztassa a megfelelő gyűjtőzsákhoz, csőhöz vagy lezárókupakhoz.

VIGYÁZAT! Ha alkoholt használ a katétercsatlakozó tisztítására, adjon elegendő időt, hogy az alkohol felszáradjon, mielőtt csatlakoztatja az elvezetőcsövet vagy a lezárókupakot.

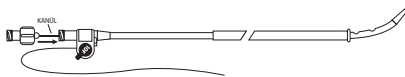
VIGYÁZAT! NE szorítsa túl az elvezetőkatéter és az elvezetőcső vagy lezárókupak közötti csatlakozást.

Megjegyzés: Minden beteg körülményeihez és az orvos protokolljához ki kell alakítani egy öblítési rendet.

Megjegyzés: Magyarazzák el a betegnek vagy az egészségügyi személyzetnek az eszköz megfelelő működését és/vagy karbantartását.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS, 2. LEHETŐSÉG: SELDINGER BEVEZETÉSI TECHNIKA VAGY A VEZETŐDRÓT CSERÉJE MÁS ESZKÖZRE

1. Távolítsa el a merevítőkanült és trokár együttesét a katéterből.
2. A felhelyezés előtt gondoskodjon róla, hogy a katéter disztális része nedves legyen. A hidrofíl bevonat aktiválásához használat előtt nedvesítse meg a ReSolve záródó elvezetőkatéter disztális részét steril vízzel vagy sóoldattal. A felhelyezés során tartsa nedvesen a katéter disztális részét. A hidrofíl bevonat aktiválása csúszóssá teszi a katétert, ami segít a katéter felhelyezésében.
- VIGYÁZAT!** NE törölje meg a katétert száraz gézzel vagy bármilyen oldószerrel, mert az megsértheti a katéter bevonatát.
3. Csúsztassa a hurok-kiegyenesítőt a katéter disztális részébe, hogy kiegyenesítse a kanyart, mielőtt a merevítőkanült a katéterbe helyezi. Helyezze a merevítőkanült a katéterbe, és szorítsa meg a Luer-zár illesztéseit. Lásd az 5. ábrát.



5. ábra

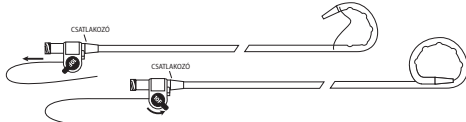
4. Behelyezés előtt távolítsa el a hurok-kiegyenesítőt a katéterből.
5. Helyezze a katéter/kanül együttest megfelelő vezetődrótra, és tolja be a folyadékgyűlem helyére. A katéterbe 0,038" (0,97 mm) méretű vezetődrót fér. Lásd a 6. ábrát.

Megjegyzés: A felhelyezést diagnosztikai képalkotással kell ellenőrizni.



6. ábra

6. A felhelyezés ellenőrzése után távolítsa el a merevítőkanült és a vezetődrótot.
7. A varratrögzítő szerkezet elindításához: Húzza meg a varratot, amíg létrejön a kívánt hurok. Fordítsa el a varratrögzítő szerkezetet disztálisan, hogy a varratot a helyén tartsa. Lásd a 7. ábrát.



7. ábra

Megjegyzés: Ha a katétert újra kell pozícionálni, lazítsa ki a varratrögzítő szerkezetet a kar proximális irányú forgatásával az ellenállási pontig.

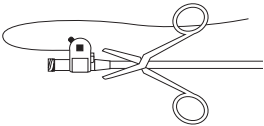
Övintézkedés: Ne fordítsa a varratrögzítő szerkezetet az ellenállási ponton túl. A varratrögzítő szerkezet forgatása az ellenállási ponton túl nem fogja elengedni a varratot, hogy eltávolításkor megengedje a hurok kiegyenesedését.

8. Miután a felhelyezést ellenőrizte, és a varratrögzítő szerkezetet elfordította a disztális pozícióba, nyomja a varratrögzítő szerkezetet a csatlakozóba, hogy

biztosítsa azt. A varratrögzítő szerkezet most rögzítve van a helyén. Lásd a 8. ábrát.



8. ábra



9. A ReSolve záródó elvezetőkátéter ekkor készen áll arra, hogy csatlakoztassa a megfelelő gyűjtőzsákhoz, csőhöz vagy lezárókupakhoz.

VIGYÁZAT! Ha alkoholt használ a kátétercsatlakozó tisztítására, adjon elegendő időt, hogy az alkohol felszáradjon, mielőtt csatlakoztatja az elvezetőcsövet vagy a lezárókupakot.

VIGYÁZAT! NE szorítsa túl az elvezetőkátéter és az elvezetőcső vagy lezárókupak közötti csatlakozást.

Megjegyzés: Minden beteg körülményeihez és az orvos protokolljához ki kell alakítani egy öblítési rendet.

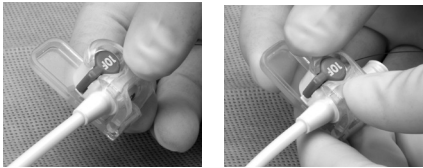
Megjegyzés: Magyarázzák el a betegnek vagy az egészségügyi személyzetnek az eszköz megfelelő működését és/vagy karbantartását.

A KATÉTER CSERÉJE, ÚJRAPOZÍCIONÁLÁSA VAGY ELTÁVOLÍTÁSA

1. Válassza le a gyűjtőzsákot, csövet vagy lezárókupakot. A hurok kiengedéséhez válasszon a következő lehetőségek közül.

1. lehetőség:

- Az újrapozicionáló eszköz használatával hozza az újrapozicionáló eszköz kerek szakaszán lévő nyílást egyvonalba a varratrögzítő szerkezet fogantyújával.
- Vigye az újrapozicionáló eszköz sima végét a kátétercsatlakozó másik oldalára.
- Finoman nyomja össze.
- Távolítsa el az újrapozicionáló eszközt, és forgassa el a varratrögzítő szerkezetet a proximális pozícióba.



Övintézkedés: Ne fordítsa a varratrögzítő szerkezetet az ellenállási ponton túl. A varratrögzítő szerkezet forgatása az ellenállási ponton túl nem fogja elengedni a varratot, hogy eltávolításkor megengedje a hurok kiegyenesedését.

2. lehetőség:

Csak csere vagy eltávolítás esetén a csatlakozó közelében vágja le a csatlakozót az elvezetőkátéterről, és vágja el a varratot. Ez elengedi a varratot és a hurkot. Előfordulhat, hogy a hidrofíl bevonat még mindig aktív, ezért a kátéter disztális része csúszós. Gondoskodjon a kátéter külső részének rögzítéséről a csatlakozó levágása közben és után, nehogy a kátéter teljesen becsússzon a betegbe.

VIGYÁZAT! A varrat már nem lesz a kátéterhez rögzítve. Figyeljen oda, hogy mind a varratot, mind a kátétert eltávolítsa.

3. A kátéter cseréjéhez, vagy ha meg kell őrizni a hozzáférést, toljon be megfelelő vezetődrtöt a kátéteren keresztül; a vezetődrtöt elhelyezésének ellenőrzéséhez alkalmazzon diagnosztikai képalkotó eljárást. A vezetődrtöt megőrzi a hozzáférést az elvezetés helyéhez. A vezetődrtöt felhelyezésének megkönnyítése érdekében merevítőkanült lehet használni.

VIGYÁZAT! Ahol hosszú időtartamú használat szükséges, javasolt, hogy a testben tartási idő ne haladja meg a 90 napot. A ReSolve záródó elvezetőkátétert egy orvosnak meg kell vizsgálnia a behelyezés napját követő 90. napon vagy azt megelőzően.

4. Óvatosan távolítsa el a ReSolve záródó elvezetőkátétert. Folytassa azzal, hogy kicseréli a kátétert vagy zárja a bőrt.

A KEZELŐORVOS FIGYELMÉBE: HA NEM ÖN VÉGZI A BETEG UTÓKEZELÉSÉT, JAVASOLJUK, HOGY A „HASZNÁLATI UTASÍTÁST” VAGY A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSÁRÓL SZÓLÓ RÉSZT CSATOLJA A BETEG KARTONJÁHOZ.

Rx ONLY	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Figyelem! Olvassa el a csatolt dokumentumokat.
	Egyszeri használatra.
	Ne sterilizálja újra
	Nem pirogén
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Maximális átmérőjű vezetődrtöt

ReSolve®

Дренажный катетер с блокировкой

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

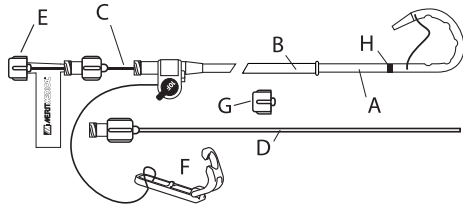
Дренажный катетер с блокировкой ReSolve®

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Дренажный катетер с блокировкой ReSolve с блокирующим пигтейлом и гидрофильным покрытием представляет собой рентгеноконтрастный катетер с множеством боковых отверстий для чрескожного дренирования. Компоненты катетера позволяют введение и размещение с использованием стилет-троакара или метода введения по проводнику.

Набор дренажного катетера с блокировкой ReSolve может содержать следующие компоненты:

- Один (1) дренажный катетер с блокировкой ReSolve с блокирующим пигтейлом (A), гидрофильным покрытием и выпрямителем пигтейла (B)
- Одна (1) металлическая усиливающая канюля (C)
- Одна (1) гибкая усиливающая канюля (D)
- Один (1) стилет-троакар (E)
- Один (1) инструмент для репозиции (F)
- Один (1) колпачок-заглушка (G)
- Одна (1) маркерная полоса (H)



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дренажный катетер с блокировкой ReSolve с блокирующим пигтейлом и гидрофильным покрытием предназначен для чрескожного дренирования жидкостей из полостей тела

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Дренажный катетер с блокировкой ReSolve противопоказан для использования в случае, когда чрескожная дренажная катетеризация является неприемлемой.

Дренажный катетер с блокировкой ReSolve противопоказан для внутрисосудистого применения.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Дренажный катетер с блокировкой ReSolve предназначен для применения квалифицированными медицинскими работниками.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией от производителя.
- Содержимое нераспечатанной и неповрежденной упаковки стерильно.
- Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать

или стерилизовать изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

- Соблюдайте универсальные меры предосторожности при установке и использовании данного устройства. В связи с риском заражения патогенами, передающимися через кровь, медицинские работники должны всегда соблюдать стандартные меры предосторожности при контакте с кровью и биологическими жидкостями при уходе за пациентами. Необходимо всегда соблюдать условия стерильности.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в прохладном, сухом месте.

ВНИМАНИЕ!

- Дренажный катетер с блокировкой ReSolve не используется для введения питательных добавок.
- Дренажный катетер с блокировкой ReSolve не должен использоваться в билиарной системе.

ONLY Предостережение: Согласно федеральному законодательству (США) это устройство может продаваться только врачам, владеющим техникой проведения биопсии и/или соответствующими навыками работы с данным устройством, или по их заказу.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ*

- Септический шок
- Бактериемия
- Кровоизлияние
- Суперинфекция
- Нарушение функции кишечника
- Плевральная дисфункция
- Повреждение сосуда
- Смещение катетера
- Окклюзия катетера

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. (Руководство по улучшению качества чрескожной нефростомии.) [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. По состоянию на 11.04.2013.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. (Руководство по улучшению качества чрескожного дренирования/аспирации абсцессов и скопления жидкости.) J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435. Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. (Руководство по улучшению качества чрескожной нефростомии.) J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, ВАРИАНТ 1: ПРЯМОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТИЛЕТ-ТРОАКАРА

1. Перед размещением убедитесь, что дистальный конец катетера влажный. Чтобы активировать гидрофильное покрытие, перед началом использования смочите дистальный конец дренажного катетера с блокировкой ReSolve в стерильной воде или физиологическом растворе. Дистальный конец катетера должен быть влажным

во время размещения. Активация гидрофильного покрытия сделает катетер скользким, что поможет его размещению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ протирайте катетер сухой марлей или каким-либо растворителем, поскольку это может повредить покрытие катетера.

- Продвигайте выпрямитель пигтейла вдоль дистального конца катетера, чтобы выпрямить изгиб перед тем, как ввести в катетер металлическую усиливающую канюлю. Введите в катетер металлическую усиливающую канюлю и затяните фиттинги с замком Люэра. См. рисунок 1.



Рисунок 1

- Удалите бумажную прокладку из стилет-троакара. Продвигайте стилет-троакар через металлическую усиливающую канюлю и затяните фиттинги с замком Люэра. См. рисунок 2.



Рисунок 2

- Перед введением удалите выпрямитель пигтейла из катетера.
- Установите блок катетера/канюли/троакара в место сбора жидкости согласно стандартной технике введения.

Примечание: Размещение должно быть подтверждено при помощи диагностической визуализации.

- После подтверждения размещения удалите стилет-троакар и усиливающую канюлю.
- Чтобы активировать механизм фиксации шва: Потяните за нить, пока не образуется необходимый пигтейл. Вращайте механизм фиксации шва дистально, чтобы нить оставалась на месте. См. рисунок 3.

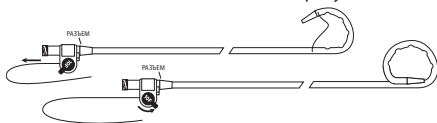


Рисунок 3

Примечание: Если необходимо изменить положение катетера, разблокируйте механизм фиксации шва, повернув рычажок проксимально до точки сопротивления.

Меры предосторожности: Не вращайте механизм фиксации шва после достижения точки сопротивления. Вращение механизма фиксации шва после достижения точки сопротивления не высвобождает нить, позволяя пигтейлу распрямиться при удалении.

- После подтверждения размещения, когда механизм фиксации шва был повернут в крайнее дистальное положение, надавите на механизм фиксации шва, чтобы зафиксировать его в разьеме. Теперь механизм фиксации шва зафиксирован в нужном положении. См. рисунок 4.



Рисунок 4

- Теперь дренажный катетер с блокировкой ReSolve готов к соединению с соответствующим дренажным мешком, трубкой или колпачком-заглушкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании спирта для очистки разьема катетера дайте достаточно времени для того, чтобы спирт высох перед соединением с дренажной трубкой или колпачком-заглушкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ перетягивайте соединение между дренажным катетером и дренажной трубкой или колпачком-заглушкой.

Примечание: Режим промывки должен быть разработан с учетом особенностей каждого пациента и протокола врача.

Примечание: Проинструктируйте пациента или другой медицинский персонал о соответствующих функциях и/или обслуживании устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, ВАРИАНТ 2: ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ СЕЛЬДИНГЕРА ИЛИ ЗАМЕНА ПРОВОДНИКА

- Удалите усиливающую канюлю и блок стилет-троакара из катетера.
- Перед размещением убедитесь, что дистальный конец катетера влажный. Чтобы активировать гидрофильное покрытие, перед началом использования смочите дистальный конец дренажного катетера с блокировкой ReSolve в стерильной воде или физиологическом растворе. Дистальный конец катетера должен быть влажным во время размещения. Активация гидрофильного покрытия сделает катетер скользким, что поможет его размещению.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ протирайте катетер сухой марлей или каким-либо растворителем, поскольку это может повредить покрытие катетера.
- Продвигайте выпрямитель пигтейла вдоль дистального конца катетера, чтобы выпрямить изгиб перед тем, как ввести в катетер усиливающую канюлю. Введите в катетер усиливающую канюлю и затяните фиттинги с замком Люэра. См. рисунок 5.



Рисунок 5

- Перед введением удалите выпрямитель пигтейла из катетера.
- Установите блок катетера/канюля на соответствующий проводник и введите в место сбора жидкости. Катетер подходит для проводника 0,038" (0,97 мм). См. рисунок 6.

Примечание: Размещение должно быть подтверждено при помощи диагностической визуализации.



Рисунок 6

- После подтверждения размещения удалите усиливающую канюлю и проводник.
- Чтобы активировать механизм фиксации шва: Потяните за нить, пока не образуется необходимый пигтейл. Вращайте механизм фиксации шва дистально, чтобы нить оставалась на месте. См. рисунок 7.

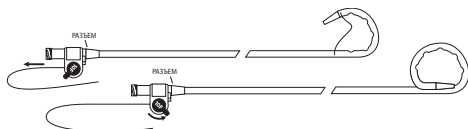


Рисунок 7

Примечание: Если необходимо изменить положение катетера, разблокируйте механизм фиксации шва, повернув рычажок проксимально до точки сопротивления.

Меры предосторожности: Не вращайте механизм фиксации шва после достижения точки сопротивления. Вращение механизма фиксации шва после достижения точки сопротивления не высвободит нить, позволяя пигтейлу распрямиться при удалении.

- После подтверждения размещения, когда механизм фиксации шва был повернут в крайнее дистальное положение, надавите на механизм фиксации шва, чтобы зафиксировать его в разрезе. Теперь механизм фиксации шва зафиксирован в нужном положении. См. рисунок 8.



Рисунок 8

- Теперь дренажный катетер с блокировкой ReSolve готов к соединению с соответствующим дренажным мешком, трубкой или колпачком-заглушкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании спирта для очистки разреза катетера дайте достаточно времени для того, чтобы спирт высох перед соединением с дренажной трубкой или колпачком-заглушкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ перетягивайте соединение между дренажным катетером и дренажной трубкой или колпачком-заглушкой.

Примечание: Режим промывки должен быть разработан с учетом особенностей каждого пациента и протокола врача.

Примечание: Проинструктируйте пациента или другой медицинский персонал о соответствующих функциях и/или обслуживании устройства.

ЗАМЕНА, РЕПОЗИЦИЯ ИЛИ УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

- Отсоедините катетер от дренажного мешка, трубки или колпачка-заглушки.
- Чтобы высвободить петлю пигтейла, выберите один из следующих вариантов:

Вариант 1:

- Используя инструмент для репозиции, выровняйте отверстие круглой части инструмента для репозиции и рукоятку механизма фиксации шва.
- Оберните плоскую заднюю часть инструмента для репозиции вокруг разреза катетера.
- Аккуратно сожмите их вместе.
- Удалите инструмент для репозиции и поверните механизм фиксации шва в крайнее проксимальное положение.

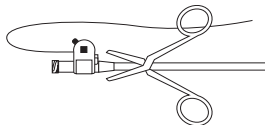


Меры предосторожности: Не вращайте механизм фиксации шва после достижения точки сопротивления. Вращение механизма фиксации шва после достижения точки сопротивления не высвободит нить, позволяя пигтейлу распрямиться при удалении.

Вариант 2:

Только для смены или удаления, отрежьте разъем от дренажного катетера рядом с разрезом и рассеките нить. Это высвободит нить и петлю пигтейла. Гидрофильное покрытие может быть еще активным, делая дистальный конец катетера скользким. Убедитесь, что наружный конец катетера надежно закреплен во время и после разрезания разреза для предотвращения полного перемещения катетера в пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нить больше не будет прикреплена к катетеру. Обязательно удалите нить и катетер.



- Для замены катетера или если нужно сохранить доступ, проведите соответствующий проводник через катетер; используя диагностическую визуализацию для подтверждения размещения проводника. Проводник сохранит доступ к месту дренирования. Для облегчения размещения проводника можно использовать усиливающую канюлю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При показаниях к долгосрочному использованию рекомендуется, чтобы время пребывания в организме не превышало 90 дней. Дренажный катетер с блокировкой ReSolve должен быть осмотрен врачом в срок не позднее 90 дней после установки.

- Аккуратно извлеките дренажных катетер с блокировкой ReSolve. Приступите к замене катетера или швигению кожи.

ВНИМАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА! ЕСЛИ ПАЦИЕНТ НЕ БУДЕТ НАБЛЮДАТЬСЯ ВАМИ, РЕКОМЕНДУЕТСЯ, ЧТОБЫ «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ИЛИ РАЗДЕЛ «КАК УДАЛИТЬ КАТЕТЕР» БЫЛИ ПОМЕЩЕНЫ В КАРТУ ПАЦИЕНТА.

R ONLY	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Предостережение: Обратитесь к сопроводительной документации.
	Для однократного использования.
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Проволочный проводник максимального диаметра

ReSolve®

Noslēdzošais drenāžas katetrs

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

IZSTRĀDĀJUMA NOSAUKUMS

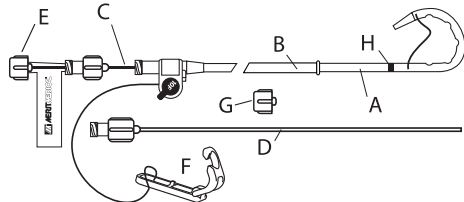
ReSolve® noslēdzošais drenāžas katetrs

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

ReSolve noslēdzošais drenāžas katetrs ar noslēdzošu liktu savienojumu un hidrofilu pārkļājumu ir rentgenkontrastains katetrs ar vairākiem sānu caurumiem, ko izmanto perkutānai drenāžai. Katetra komponenti ļauj to ievadīt un novietot, izmantojot metodi ar troakāra stiletu vai vadītājistigu.

ReSolve noslēdzošā drenāžas katetra iepakojumā var būt šādi komponenti:

- Viens (1) ReSolve noslēdzošais drenāžas katetrs ar noslēdzošu liktu savienojumu (A), hidrofilu pārkļājums un liktā savienojuma taisnotājs (B)
- Viena (1) nostiprinošā kanula no metāla (C)
- Viena (1) elastīga nostiprinošā kanula (D)
- Viens (1) troakāra stilets (E)
- Viens (1) pārvietošanas rīks (F)
- Viens (1) noslēgvāciņš (G)
- Viena (1) marķiera saite (H)



LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

ReSolve noslēdzošais drenāžas katetrs ar noslēdzošu liktu savienojumu un hidrofilu pārkļājumu ir paredzēts perkutānai šķidruma drenāžai no ķermeņa dobumiem

KONTRINDIKĀCIJAS

ReSolve noslēdzošais drenāžas katetrs ir kontrindicēts lietošanai gadījumos, kad perkutāna drenāžas katetrizācija ir nepieņemama.

ReSolve noslēdzošais drenāžas katetrs ir kontrindicēts intravaskulārai lietošanai.

PAREDZĒTAIS GALALĪETOTĀJS

ReSolve noslēdzošo drenāžas katetru ir paredzēts lietot apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas izlasiet ražotāja norādījumus.
- Neatvērt, nebojāta iepakojuma saturs ir sterils.
- Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces struktūralo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta

inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.

- Šīs ierīces ievietošanas un uzturēšanas laikā ievērojiet vispārīgus piesardzības pasākumus. Tā kā pastāv risks saskarties ar asinīm pārnēsātiem patogēniem, veselības aprūpes speciālistiem visu pacientu aprūpē vienmēr jāievēro standarta piesardzības pasākumi, kas attiecas uz asinīm un ķermeņa šķidrumiem. Vienmēr jāievēro sterili darba paņēmieni.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Glabāiet vēsā, sausā vietā.

BRĪDINĀJUMI

- ReSolve noslēdzošo drenāžas katetru nedrīkst izmantot uztura bagātinātāju ievadīšanai.
- ReSolve noslēdzošo drenāžas katetru nedrīkst izmantot zults sistēmā.

RĒ ONLY Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam, kurš ir apmācīts un/vai pieredzējis šīs ierīces izmantošanā, vai pēc šāda ārsta norādījuma.

NEVĒLAMĀS REAKCIJAS*

- Septiskais šoks
- Bakteriēmija
- Asiņošana
- Superinfekcija
- Zarnas caurduršana
- Pleiras caurduršana
- Asinsvadu trauma
- Katetra dislokācija
- Katetra nosprostošanās

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies. (Kvalitātes uzlabošanas vadlīnijas perkutānām nefrostomijām.) [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Skatīts 11.04.2013.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections. (Kvalitātes uzlabošanas vadlīnijas drenāžai/aspirācijai abscesu un šķidrumu savākšanas gadījumos.) J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy. (Kvalitātes uzlabošanas vadlīnijas perkutānai nefrostomijai.) J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA 1. VARIANTS:

TIEŠĀS IEVIETOŠANA, IZMANTOJOT TROAKĀRA STILETU

1. Pārliecinieties, ka pirms ievietošanas katetra distālā daļa ir mitra. Lai aktivizētu hidrofilo pārkļājumu, pirms lietošanas samitriniet ReSolve noslēdzošo drenāžas katetra distālo daļu ar sterili ūdeni vai fizioloģisko šķidrumu. Ievietošanas laikā uzturiet katetra distālo daļu mitru. Hidrofilā pārkļājuma aktivizēšana padarīs katetru slidenu un atvieglos katetra ievietošanu.

BRĪDINĀJUMS: NESLAUKIET katetru ar sausu marli vai jebkādiem šķīdinātājiem, jo tas var sabojāt katetra pārkļājumu.

2. Bīdīt liktā savienojuma taisnotāju gar katetra distālo daļu, lai pirms metāla nostiprinošās kanulas ievietošanas katetrā iztaisnotu likumu. Ievietojiet metāla nostiprinošo kanulu katetrā un pievelciet Luera savienojuma stiprinājumus. Skatiet 1. attēlu.



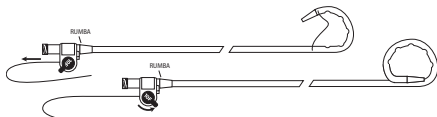
1. attēls

3. Noņemiet papīra starpliku no troakāra stileta. Virziet troakāra stiletu cauri metāla nostiprinošajai kanulai un pievelciet Luera savienojuma stiprinājumus. Skatiet 2. attēlu.



2. attēls

4. Pirms ievietošanas noņemiet no katetra liekto savienojumu.
 5. Ievietojiet katetra/kanulas/troakāra konstrukciju šķidruma savākšanas vietā, izmantojot standarta ievietošanas tehniku.
- Piezīme.** Novietojums ir jāapstiprina ar diagnostikas attēlveidošanas metodi.
6. Pēc tam, kad novietojums ir apstiprināts, izņemiet troakāra stiletu un nostiprinošo kanulu.
 7. Lai iedarbinātu šuves bloķēšanas mehānismu: velciet šuvi, līdz izveidojas vēlams lietais savienojums; pagrieziet šuves bloķēšanas mehānismu distāli, lai noturētu šuvi vietā. Skatiet 3. attēlu.



3. attēls

Piezīme. Ja katetru ir nepieciešams pārvietot, atbrīvojiet šuves bloķēšanas mehānismu, griežot sviru proksimāli līdz brīdim, kad ir jūtama pretestība.

Piesardzības pasākumi. Negrieziet šuvju bloķēšanas mehānismu tālāk aiz pretestības sajušanas punkta. Griežot šuvju bloķēšanas mehānismu tālāk aiz pretestības sajušanas punkta, netiks atlaista šuve, lai izņemšanas brīdī ļautu lietajam savienojumam iztaisnoties.

8. Kad novietojums ir apstiprināts un šuvju bloķēšanas mehānisms ir pagriezts līdz vistālākajai pozīcijai distāli, iespiediet šuvju bloķēšanas mehānismu rumbā, lai to nofiksētu. Tagad šuvju bloķēšanas mehānisms ir bloķēts savā pozīcijā. Skatiet 4. attēlu.



4. attēls

9. ReSolve noslēdzošais drenāžas katetrs tagad ir gatavs, un to var pievienot pie atbilstošā drenāžas maisa, caurules vai noslēgvāciņa.

BRĪDINĀJUMS: Ja katetra rumbas tīrīšanai izmantojat spirtu, ļaujiet spirtam pilnībā nožūt, pirms pievienojat drenāžas caurulīti pie noslēgvāciņa.

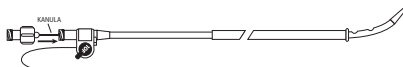
BRĪDINĀJUMS: Pārmērīgi NEPIEVELCIET savienojumu starp drenāžas katetru un drenāžas cauruli vai noslēgvāciņu.

Piezīme. Atbilstoši katra pacienta apstākļiem un ārstu protokolam ir jāizstrādā skalošanas režīms.

Piezīme. Sniedziet pacientam vai citiem veselības aprūpes darbiniekiem norādījumus par atbilstošu ierīces darbību un/vai apkopi.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA 2. VARIANTS: SELDINGERA IEVADĪŠANAS METODE VAI NOMAIŅA AR VADĪTĀJSTĪGU

1. Noņemiet nostiprinošās kanulas un troakāra stileta konstrukciju no katetra.
 2. Pārliecinieties, ka pirms ievietošanas katetra distālā daļa ir mitra. Lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu, pirms lietošanas samitriniet ReSolve noslēdzošā drenāžas katetra distālo daļu ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķidrumu. Ievietošanas laikā uzturiet katetra distālo daļu mitru. Hidrofilā pārklājuma aktivizēšana padarīs katetru slidenu un atvieglos katetra ievietošanu.
- BRĪDINĀJUMS:** NESLAUKIET katetru ar sausu marli vai jebkādiem šķīdinātājiem, jo tas var sabojāt katetra pārklājumu.
3. Bidiet liektā savienojuma taisnotāju gar katetra distālo daļu, lai pirms nostiprinošās kanulas ievietošanas katetrā iztaisnotu līkumu. Ievietojiet nostiprinošo kanulu katetrā un pievelciet Luera savienojuma stiprinājumus. Skatiet 5. attēlu.



5. attēls

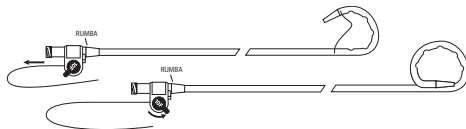
4. Pirms ievietošanas noņemiet no katetra liekto savienojumu.
5. Novietojiet katetra/kanulas konstrukciju virs atbilstošās vadītājstīgas un bidiet iekšā šķidruma savākšanas vietā. Katetrs var darboties ar 0,038" (0,97 mm) stīgu. Skatiet 6. attēlu.

Piezīme. Novietojums ir jāapstiprina ar diagnostikas attēlveidošanas metodi.



6. attēls

6. Kad novietojums ir pārbaudīts, izņemiet nostiprinošo kanulu un vadītājstīgu.
7. Lai iedarbinātu šuves bloķēšanas mehānismu: velciet šuvi, līdz izveidojas vēlams lietais savienojums. pagrieziet šuves bloķēšanas mehānismu distāli, lai noturētu šuvi vietā. Skatiet 7. attēlu.



7. attēls

Piezīme. Ja katetru ir nepieciešams pārvietot, atbrīvojiet šuves bloķēšanas mehānismu, griežot sviru proksimāli līdz brīdim, kad ir jūtama pretestība.

Piesardzības pasākumi. Negrieziet šuvju bloķēšanas mehānismu tālāk aiz pretestības sajušanas punkta. Griežot šuvju bloķēšanas mehānismu tālāk aiz pretestības sajušanas punkta, netiks atlaista šuve, lai izņemšanas brīdī ļautu lietajam savienojumam iztaisnoties.

8. Kad novietojums ir apstiprināts un šuvju bloķēšanas mehānisms ir pagriezts līdz vistālākajai pozīcijai distāli, iespiediet šuvju bloķēšanas mehānismu rumbā, lai to nofiksētu. Tagad šuvju bloķēšanas mehānisms ir bloķēts savā pozīcijā. Skatiet 8. attēlu.



8. attēls

9. ReSolve noslēdzošais drenāžas katetrs tagad ir gatavs, un to var pievienot pie atbilstoša drenāžas maisa, caurules vai noslēgvāciņa.

BRĪDINĀJUMS: Ja katetra rumbas tīrīšanai izmantojat spirtu, ļaujiet spirtam pilnībā nožūt, pirms pievienojat drenāžas cauruli pie noslēgvāciņa.

BRĪDINĀJUMS: Pārmērīgi NEPIEVELCIET savienojumu starp drenāžas katetru un drenāžas cauruli vai noslēgvāciņu.

Piezīme. Atbilstoši katra pacienta apstākļiem un ārsta protokolam ir jāizstrādā skalošanas režīms.

Piezīme. Sniedziet pacientam vai citiem veselības aprūpes darbiniekiem norādījumus par atbilstošu ierīces darbību un/ vai apkopi.

KATETRA NOMAIŅA, NOVIETOJUMA MAIŅA VAI NOŅĒMŠANA

1. Atvienojiet katetru no drenāžas maisa, caurules vai noslēgvāciņa.
2. Lai atbrīvotu liektā savienojuma cilpu, izvēlēties vienu no tālāk minētajām iespējām.

1. iespēja:

- Izmantojot pārvietošanas rīku, salāgojiet pārvietošanas rīka apaļās daļas atvērumu ar šuves bloķēšanas mehānisma rokturi.
- Pārvietošanas rīka plakano aizmuguri aplieciet apkārt katetra rumbai.
- Viegli saspiediet kopā.
- Noņemiet pārvietošanas rīku un pagrieziet šuves bloķēšanas mehānismu līdz proksimāli vistālākajai pozīcijai.

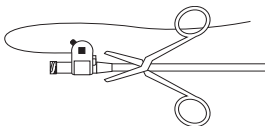


Piesardzības pasākumi. Negrieziet šuvju bloķēšanas mehānismu tālāk aiz pretestības sajušanas punkta. Griežot šuvju bloķēšanas mehānismu tālāk aiz pretestības sajušanas punkta, netiks atlaista šuve, lai izņemšanas brīdī jautu liektajam savienojumam iztaisnoties.

2. iespēja:

Ja jāveic tikai nomaina vai noņemšana, nogrieziet rumbu no drenāžas katetra blakus rumbai un atveriet šuvi. Tas atbrīvos šuvi un liektā savienojuma cilpu. Hidrofilais pārklājums joprojām var būt aktīvs un padarīt katetra distālo daļu slidenu. Pirms un pēc rumbas griešanas pārliecinieties, ka katetra ārējā daļa ir nofiksēta, lai izvairītos no katetra pilnīgas iekļūšanas pacientā.

BRĪDINĀJUMS: Šuve vairs nebūs piestiprināta pie katetra. Ragiet, lai tiktu noņemta gan šuve, gan katetrs.



3. Ja jānomaina katetrs vai jānodrošina piekļuves iespēja, virziet cauri katetram atbilstošu vadītājstīgu, izmantojot diagnostikas attēlveidošanu, lai pārbaudītu vadītājstīgas atrašanās vietu. Vadītājstīga nodrošina piekļuvi drenāžas vietai. Lai būtu vieglāk ievietot vadītājstīgu, var izmantot nostiprinošo kanulu.

BRĪDINĀJUMS: Ja ir indicēta ilgstoša lietošana, ieteicams, lai pastāvīgās ievietošanas laiks nepārsniegtu 90 dienas. Pirms ievietošanas uz 90 dienām vai ievietošanas sākumā ārstam jāizvērtē ReSolve noslēdzošais drenāžas katetrs.

4. Uzmanīgi izņemiet ReSolve noslēdzošo drenāžas katetru.

Pēc tam nomainiet katetru vai noslēdziet ādu.

PIEZĪME ĀRSTĒJOŠAJAM ĀRSTAM: JA JŪS TURPMĀK NEUZRAUDZĪSIET PACIENTU, IETEICAMS PACIENTA SLIMĪBAS VĒSTUREI PIEVIENOT „LIETOŠANAS PAMĀCĪBU” VAI SADAĻU PAR KATETRA NOŅĒMŠANU.

R ONLY	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Uzmanību! Iepazīstieties ar pievienotajiem dokumentiem.
	Vienreizējai lietošanai.
	Nesterilizēt atkārtoti
	Apirogēns
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Maksimālā diametra vadītājstīga

ReSolve®

Užsifiksuojantis drenavimo kateteris

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

GAMINIO PAVADINIMAS

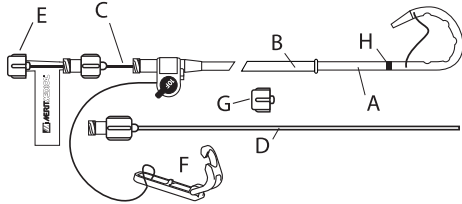
„ReSolve“[®] užsifiksuojantis drenavimo kateteris

GAMINIO APRAŠYMAS

„ReSolve“ užsifiksuojantis drenavimo kateteris su užsifiksuojančia riestąjį žarnele ir hidrofiline danga – tai įvairiose pusėse pradurtas, rentgeno spinduliams nelaidus kateteris, naudojamas perkutaniniam drenavimui. Kateterio sudedamosios dalys leidžia įvesti kateterį naudojant troakaro stiletto arba „per vielą“ (angl. over-the-wire) metodą.

„ReSolve“ užsifiksuojantis drenavimo kateteris gali būti supakuotas su šiais komponentais:

- Vienas (1) „ReSolve“ užsifiksuojantis drenavimo kateteris su užsifiksuojančia riestąjį žarnele (A), hidrofiline danga ir užsifiksuojančios riestosios žarnelės tiesintuvu (B)
- Viena (1) metalinė standinanti kaniulė (C)
- Viena (1) lanksti standinanti kaniulė (D)
- Vienas (1) troakaro stiletas (E)
- Vienas (1) padėties nustatymo įrankis (F)
- Vienas (1) pabaigos dangtelis (G)
- Viena (1) žymeklio juostelė (H)



NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„ReSolve“ užsifiksuojantis drenavimo kateteris su užsifiksuojančia riestąjį žarnele ir hidrofiline danga skirtas skysčių nutekančių iš kūno ertmių perkutaniniam drenavimui

KONTRAINDIKACIJOS

„ReSolve“ užsifiksuojantis drenavimo kateteris kontraindikuojamas, kai perkutaninė drenavimo kateterizacija nėra priimtina.

„ReSolve“ užsifiksuojantis drenavimo kateteris kontraindikuojamas intravaskuliniam naudojimui.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

„ReSolve“ užsifiksuojantis drenavimo kateteris skirtas naudoti apmokytiems sveikatos priežiūros specialistams.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami perskaitykite gamintojo instrukcijas.
- Neatidarytos, nepažeistos pakuotės turinys yra sterilus.
- Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (arba) ji gali sugesti, todėl pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog

prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ių) perdavimą kitam pacientui. Dėl prietaiso užteršimo pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį.

- Įdėdami ir prižiūrėdami šį prietaisą laikykitės universalių atsargumo priemonių. Dėl krauju perduodamų patogeninių virusų rizikos, aptarnaudami visus pacientus, sveikatos priežiūros specialistai visada turi imtis standartinių darbų su krauju ir kūno skysčiais taikomų atsargumo priemonių. Visada reikia laikytis sterilios technikos.
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo terminui.
- Laikyti sausoje ir vėsioje vietoje.

ĮSPĖJIMAI

- „ReSolve“ užsifiksuojantis drenavimo kateteris neturi būti naudojamas maisto papildams tiekti.
- „ReSolve“ užsifiksuojantis drenavimo kateteris neturi būti naudojamas tulžies stimejoj.

RŲ ONLY Perspėjimas. Federaliniu (JAV) įstatymu šis prietaisas gali būti parduodamas ar užsakomas tik gydytojo, kuris yra išmokytas ir (arba) patyręs naudoti šį prietaisą.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS*

- septinis šokas
- bakteriemija
- kraujavimas
- superinfekcija
- žarnyno pažeidimas
- pleuros pažeidimas
- kraujagyslių pažeidimas
- kateterio poslinkis
- kateterio okliuzija

*Broutzons EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Perkutaninių nefrostomijų kokybės gerinimo gairės). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Prieita 04/11/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Pūlinio ir skysčių sankaupų perkutaninio drenavimo / aspiracijos kokybės gerinimo gairės). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Perkutaninių nefrostomijų kokybės gerinimo gairės). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA, 1 VARIANTAS: TIESIOGINIS ĮDĖJIMAS NAUDOJANT TROAKARO LIESTUKĄ

1. Prieš padėdami įsitikinkite, kad distalinė kateterio dalis sudrėkinta. Norėdami suaktyvinti hidrofilinę dangą, prieš naudodami sudrėkinkite distalinę „ReSolve“ užsifiksuojančio drenavimo kateterio dalį steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu. Įdėdami kateterio distalinę dalį laikykite drėgną. Suaktyvinus hidrofilinę dangą, kateteris taps slidus, kad būtų lengviau jį įdėti.

ĮSPĖJIMAS: Kateterio NEVALYKITE sausa marle ar tirpikliais, nes galite pažeisti kateterio dangą.

2. Prieš įvesdami standinančią kaniulę į kateterį, distalinę kateterio dalimi pastumkite riestosios žarnelės tiesintuvą, kad ištiesintumėte kreivę. Metalinę standinančią kaniulę įkiškite į kateterį ir sutvirtinkite liuerio tipo jungtis. Žr. 1 pav.



3. Nuimkite popierinį tarpiklį nuo troakaro stiletu. Per metalinę standžiąją kaniulę perkirkite troakaro stiletą ir priveržkite liuero tipo jungtis. Žr. 2 pav.

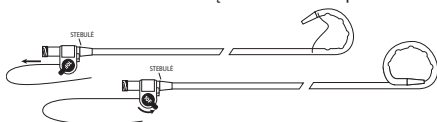


2 pav.

4. Prieš įkišdami iš kateterio išimkite riestosios žarnos tiesintuvą.
5. Įdėkite kateterio / kaniulės / troakaro mazgą skysčių surinkimo vieta naudodami standartinę įvedimo techniką.

Pastaba. Paskirties vietą reikia patvirtinti atliekant diagnostinį vaizdavimą.

6. Patvirtinus įdėjimą, nuimkite troakaro stiletą ir standinančią kaniulę.
7. Norėdami įjungti sutvirtinimo fiksavimo mechanizmą: Traukite sutvirtinimą, kol susidarys norima riestoji žarnelė. Sutvirtinimo fiksavimo mechanizmą pasukite distaliai, kad sutvirtinimo vieta būtų sutvirtinta. Žr. 3 pav.



3 pav.

Pastaba. Jei kateterį reikia pakeisti, atrakinkite sutvirtinimo fiksavimo mechanizmą sukdami svirtį proksimaliai iki pasipriešinimo taško.

Atsargumo priemonė: Nesukite sutvirtinimo fiksavimo mechanizmo pasiekę pasipriešinimo tašką. Sukant sutvirtinimo fiksavimo mechanizmą už pasipriešinimo taško, siūlas neatsilaisvins, kad išėmus riestąjį žarnelę būtų galima ištiesinti.

8. Patvirtinus paskirties vietą ir pasukus sutvirtinimo fiksavimo mechanizmą į distalinę padėtį, sutvirtinimo fiksavimo mechanizmą įspauskite į stebulę, kad užfiksuotumėte. Sutvirtinimo fiksavimo mechanizmas užfiksuotas savo vietoje. Žr. 4 pav.



4 pav.

9. „ReSolve“ užsifiksuojantis drenavimo kateteris paruoštas prijungti prie atitinkamo drenažo maišelio, vamzdelio arba pabaigos dangtelio.

ĮSPĖJIMAS: Jei kateterio stebulei valyti naudojate alkoholių, prieš prijungdami drenavimo vamzdelį arba pabaigos dangtelį, skirkite pakankamai laiko alkoholiui išdžiūti.

ĮSPĖJIMAS: NEPRIVERŽKITE per stipriai jungties tarp drenavimo kateterio ir drenavimo vamzdelių arba pabaigos dangtelio.

Pastaba. Praplovimo režimas turi būti pritaikytas kiekvieno paciento aplinkybėms ir gydytojo protokolui.

Pastaba. Instrukuokite pacientą ar kitą sveikatos priežiūros personalą, kaip tinkamai naudoti ir (arba) prižiūrėti prietaisą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA, 2 VARIANTAS: „SELDINGER“ ĮVEDIMO TECHNIKA ARBA KREIPIAMOSIOS VIELOS KEITIMAS

1. Iš kateterio išimkite standinančios kaniulės ir troakaro stiletu mazgą.

2. Prieš padėdami įsitikinkite, kad distalinė kateterio dalis sudrėkinta. Norėdami suaktyvinti hidrofilinę dangą, prieš naudodami sudrėkinkite distalinę „ReSolve“ užsifiksuojančio drenavimo kateterio dalį steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu. Įdėdami kateterio distalinę dalį laikykite drėgną. Suaktyvinus hidrofilinę dangą, kateteris taps slidus, kad būtų lengviau jį įdėti.

ĮSPĖJIMAS: Kateterio NEVALYKITE sausa marle ar tirpikliais, nes galite pažeisti kateterio dangą.

3. Prieš įvesdami standinančią kaniulę į kateterį, distalinę kateterio dalimi pastumkite riestosios žarnos tiesintuvą, kad ištiesintumėte kreivę. Standinančią kaniulę įkiškite į kateterį ir sutvirtinkite liuero tipo jungtis. Žr. 5 pav.



5 pav.

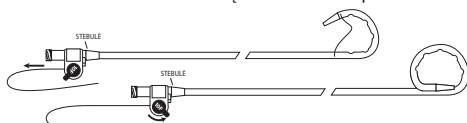
4. Prieš įkišdami iš kateterio išimkite riestosios žarnos tiesintuvą.
5. Kateterio ir kaniulės mazgą uždėkite ant atitinkamos kreipiamosios vielos ir prakiškite į tulžies sistemą. Kateteryje telpa 0,038" (0,97 mm) viela. Žr. 6 pav.

Pastaba. Paskirties vietą reikia patvirtinti atliekant diagnostinį vaizdavimą.



6 pav.

6. Patvirtinę paskirties vietą, ištraukite standinantį kaniulę ir kreipiamąją vielą.
7. Norėdami įjungti sutvirtinimo fiksavimo mechanizmą: Traukite sutvirtinimą, kol susidarys norima riestoji žarnelė. Sutvirtinimo fiksavimo mechanizmą pasukite distaliai, kad sutvirtinimo vieta būtų sutvirtinta. Žr. 7 pav.



7 pav.

Pastaba. Jei kateterį reikia pakeisti, atrakinkite sutvirtinimo fiksavimo mechanizmą sukdami svirtį proksimaliai iki pasipriešinimo taško.

Atsargumo priemonė: Nesukite sutvirtinimo fiksavimo mechanizmo pasiekę pasipriešinimo tašką. Sukant sutvirtinimo fiksavimo mechanizmą už pasipriešinimo taško, siūlas neatsilaisvins, kad išėmus riestąją žarnelę būtų galima ištiesinti.

8. Patvirtinus paskirties vietą ir pasukus sutvirtinimo fiksavimo mechanizmą į distalinę padėtį, sutvirtinimo fiksavimo mechanizmą įspauskite į stebulę, kad užfiksuotumėte. Sutvirtinimo fiksavimo mechanizmas užfiksuotas savo vietoje. Žr. 8 pav.



8 pav.

9. „ReSolve“ užsifiksuojantis drenavimo kateteris paruoštas prijungti prie atitinkamo drenažo maišelio, vamzdelio arba pabaigos dangtelio.

[SPĖJIMAS: Jei kateterio stebulei valyti naudojate alkoholi, prieš prijungdami drenavimo vamzdelį arba pabaigos dangtelį, skirkite pakankamai laiko alkoholiui išdžiūti.

[SPĖJIMAS: NEPRIVERŽKITE per stipriai jungties tarp drenavimo kateterio ir drenavimo vamzdelių arba pabaigos dangtelio.

Pastaba. Praplovimo režimas turi būti pritaikytas kiekvieno paciento aplinkybėms ir gydytojo protokolui.

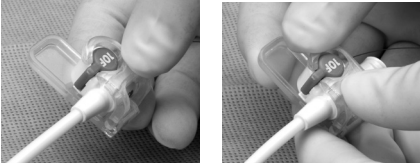
Pastaba. Instrukuokite pacientą ar kitą sveikatos priežiūros personalą, kaip tinkamai naudoti ir (arba) prižiūrėti prietaisą.

KATETERIO KEITIMAS, PERKĖLIMAS ARBA PAŠALINIMAS

- 1. Atjunkite kateterį nuo drenavimo maišelio, vamzdelio ar pabaigos dangtelio.
- 2. Norėdami atlaisvinti riestosios žarnos kilpą, pasirinkite vieną iš toliau nurodytų parinkčių:

1 Variantas.

- Naudodami padėties nustatymo įrankį sulygiuokite apvalios padėties nustatymo įrankio dalies angą vienoje linijoje su sutvirtinimo fiksavimo mechanizmo rankena.
- Aplink kateterio stebulę, atpraukite nustatymo įrankio plokštį užpakalinį galą.
- Švelniai suspauskite kartu.
- Nuimkite pozicijos nustatymo įrankį ir pasukite siūlės fiksavimo mechanizmą į artimiausią padėtį.

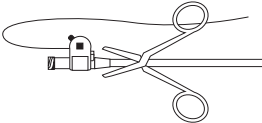


Atsargumo priemonė: Nesukite sutvirtinimo fiksavimo mechanizmo pasiekę pasipriešinimo tašką. Sukant sutvirtinimo fiksavimo mechanizmą už pasipriešinimo taško, sutvirtinimas neatsilaisvins, kad išėmus riestąjį žarnelę būtų galima ištiesinti.

2 Variantas.

Jei tik norite pakeisti arba išimti, nupjaukite stebulę nuo drenažo kateterio šalia stebulės ir nupjaukite sutvirtinimą. Taip atlaisvinsite sutvirtinimą ir riestosios žarnos kilpą. Hidrofilinė danga vis dar gali būti aktyvi, todėl distalinė kateterio dalis tampa slidi. Įsitinkinkite, kad išorinė kateterio dalis yra pritvirtinta pjaunant ir po stebulės pjovimo, kad kateteris visiškai nepatektų į pacientą.

[SPĖJIMAS: Sutvirtinimas nebebus pritvirtintas prie kateterio. Pasirūpinkite, kad būtų nuimtas ir sutvirtinimas, ir kateteris.



- 3. Kateterio keitimui arba tam, kad būtų išlaikyta prieiga, per kateterį prakiškite atitinkamą kreipiamąją vielą; naudokite diagnostinį vizualizavimą kreipiamosios vielos vietai nustatyti. Kreipiamoji viela išlaikys prieigą prie drenavimo vietos. Kad būtų lengviau įstatyti kreipiamąją vielą, galima naudoti standinančią kaniulę.

[SPĖJIMAS: Jei indikuojamas ilgalaikis naudojimas, rekomenduojama, kad įstatymo trukmė nebūtų ilgesnė kaip 90 dienų. „ReSolve“ užsifiksuojantį drenavimo kateterį gydytojas turėtų įvertinti praėjus 90 dienų po patalpinimo arba anksčiau.

- 4. Atsargiai nuimkite „ReSolve“ užsifiksuojantį drenavimo kateterį. Atlikite kateterio keitimą arba odos uždarymą.

Į KĄ TURI ATKREIPTI DĖMESĮ LANKANTIS GYDYTOJAS: JEI PACIENTO TOLESNĘ STEBĖSENĄ ATLIKSITE NE JŪS, REKOMENDUOJAMA PRIE PACIENTO KORTELĖS PRIDĖTI „NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS“ ARBA SKYRIŲ, KAIP PAŠALINTI KATETERĮ.

Rx ONLY	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jam nurodžius.
	Perspėjimas. Perskaitykite pridėtus dokumentus.
	Vienkartinio naudojimo.
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nepirogeninė
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Steriluota etileno oksidu
	Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo

ReSolve®

Cateter de drenaj cu blocare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NUME PRODUS

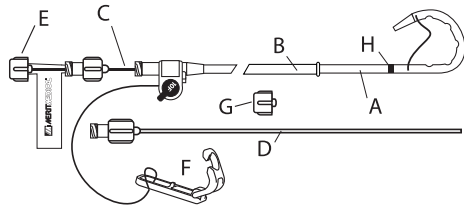
Cateter de drenaj cu blocare ReSolve®

DESCRIEREA PRODUSULUI

Cateterul de drenaj cu blocare ReSolve cu porțiune pigtail („coadă de purcel”) cu blocare și înveliș hidrofili și dispozitiv de trocar radioopac, cu multiple orificii laterale, utilizat pentru drenajul percutanat. Componentele cateterului permit introducerea și amplasarea utilizând un stilet de trocar sau metoda peste firul de ghidaj.

Cateterul de drenaj cu blocare ReSolve poate fi ambalat împreună cu următoarele componente:

- Un (1) cateter de drenaj cu blocare ReSolve cu porțiune pigtail cu blocare (A), înveliș hidrofili și dispozitiv de îndreptat porțiunea pigtail (B)
- O (1) canulă de rigidizare metalică (C)
- O (1) canulă de rigidizare flexibilă (D)
- Un (1) stilet de trocar (E)
- Un (1) dispozitiv de re poziționare (F)
- Un (1) capac de capăt mort (G)
- O (1) bandă indicatoare (H)



INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul de drenaj cu blocare ReSolve cu porțiune pigtail cu blocare și înveliș hidrofili este destinat drenării percutanate a lichidelor din cavitățile corpului

CONTRAINDICAȚII

Cateterul de drenaj cu blocare ReSolve este contraindicat pentru utilizarea în cazul în care nu se acceptă cateterizarea percutanată de drenaj.

Cateterul de drenaj cu blocare ReSolve este contraindicat pentru utilizare intravasculară.

UTILIZATOR PREVĂZUT

Cateterul de drenaj cu blocare ReSolve este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Citiți instrucțiunile producătorului înainte de utilizare.
- Conținutul pachetului nedeschis și nedeteriorat este steril.
- Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reperlucra sau resteriliza. Reutilizarea, reperlucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reperlucrarea sau resterilizarea

pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infectioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

- Respectați măsurile de precauție universale atunci când introduceți și mențineți dispozitivul. Din cauza riscului de expunere la agenți patogeni cu transmitere prin sânge, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să utilizeze întotdeauna măsuri de precauție standard pentru sânge și lichide corporale în îngrijirea tuturor pacienților. Trebuie respectată întotdeauna tehnica sterilă.
- A nu se utiliza după data expirării.
- A se depozita într-un loc răcoros și uscat.

AVERTISMENTE

- Cateterul de drenaj cu blocare ReSolve nu trebuie utilizat pentru administrarea de suplimente alimentare.
- Cateterul de drenaj cu blocare ReSolve nu trebuie utilizat în sistemul biliar.

ONLY Atenție: Legislația federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic instruit și/sau cu experiență în ceea ce privește utilizarea acestui dispozitiv.

REAȚII ADVERSE*

- Șoc septic
- Bacteriemie
- Hemoragii
- Suprainfectare
- Transgresiune intestinală
- Transgresiune pleurală
- Leziune vasculară
- Deplasarea cateterului
- Ocluzia cateterului

*Broutz EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Linii directe privind nefrostomiile percutanate). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Accesat pe 11.04.2013.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Linii directe privind îmbunătățirea calității pentru drenajul percutanat/aspirarea absceselor și acumulările de lichide). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy (Linii directe privind nefrostomia percutanată). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE OPȚIUNEA 1: AMPLASAREA DIRECTĂ FOLOSIND STILETUL DE TROCAR

1. Asigurați-vă că porțiunea distală a cateterului este umedă înainte de amplasare. Pentru a activa învelișul hidrofili, umeziți porțiunea distală a cateterului de drenaj cu blocare ReSolve înainte de utilizare cu apă sterilă sau soluție salină. Mențineți umedă porțiunea distală a cateterului în timpul amplasării. Activarea învelișului hidrofili va face cateterul să devină alunecos, pentru a ajuta la amplasarea cateterului.

AVERTISMENT: NU ștergeți cateterul cu tifon uscat sau cu solvenți, deoarece acestea pot deteriora învelișul cateterului.

2. Glisiți dispozitivul de îndreptat al porțiunii pigtail de-a lungul porțiunii distale a cateterului pentru a îndrepta curba înainte de a poziționa canula de rigidizare din metal în cateter. Introduceți canula de rigidizare din metal în cateter și strângeți fitingurile Luer lock. Consultați Figura 1.



Figura 1

- Îndepărtați distanțierul din hârtie din stiletul de trocar. Avansați stiletul de trocar prin canula de rigidizare metalică și strângeți fittingurile Luer lock. Consultați Figura 2.



Figura 2

- Scoateți dispozitivul de îndreptat al porțiunii pigtail din cateter înainte de introducere.
- Amplasați ansamblul cateter/canulă/trocar în zona de acumulare a lichidului utilizând tehnica standard de introducere.

Notă: Amplasarea trebuie confirmată cu imagistica de diagnosticare.

- După ce se confirmă amplasarea, scoateți stiletul de trocar și canula de rigidizare.

- Pentru a angaja mecanismul de blocare a suturii: Trageți sutura până când se formează porțiunea pigtail dorită. Rotiți distal mecanismul de blocare a suturii pentru a menține sutura în poziție. Consultați Figura 3.

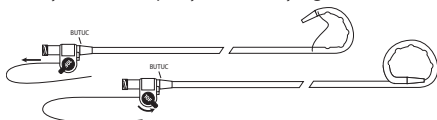


Figura 3

Notă: În cazul în care cateterul trebuie re poziționat, deblocați mecanismul de blocare a suturii rotind brațul proximal până la punctul de rezistență.

Precauție: Nu rotiți mecanismul de blocare a suturii dincolo de punctul de rezistență. Rotirea mecanismului de blocare a suturii dincolo de punctul de rezistență nu va elibera sutura pentru a permite porțiunii pigtail să se îndrepte atunci când este îndepărtată.

- După confirmarea amplasării și rotirea mecanismului de blocare a suturii în poziția extremă distală, apăsați mecanismul de blocare a suturii în butuc pentru a-l fixa. Mecanismul de blocare a suturii este acum blocat în poziție. Consultați Figura 4.



Figura 4

- Cateterul de drenaj cu blocare ReSolve este acum gata de conectare la punga de drenaj, la tubulatură sau capacul de capăt mort corespunzătoare.

AVERTISMENT: Dacă se utilizează alcool pentru a curăța butucul cateterului, lăsați să se usuce suficient timp pentru a permite uscarea alcoolului înainte de a conecta tubulatura de drenaj sau capacul de capăt mort.

AVERTISMENT: NU strângeți excesiv conexiunea dintre cateterul de drenaj și tubulatura de drenaj sau capacul de capăt mort.

Notă: Trebuie conceput un regim de spălare pentru circumstanțele fiecărui pacient și pentru protocolul medicului.

Notă: Instruiți pacientul sau alt membru al personalului medical în legătură cu funcționarea și/sau întreținerea adecvată a dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE OPȚIUNEA 2: TEHNICA DE INTRODUCERE SLEDDING SAU SCHIMBAREA CU AJUTORUL FIRULUI DE GHIDAJ

- Scoateți ansamblul canulă de rigidizare și stilet de trocar din cateter.
- Asigurați-vă că porțiunea distală a cateterului este umedă înainte de a amplasa. Pentru a activa învelișul hidrofil, umeziți porțiunea distală a cateterului de drenaj cu blocare ReSolve înainte de utilizare cu apă sterilă sau soluție salină. Mențineți umedă porțiunea distală a cateterului în timpul amplasării. Activarea învelișului hidrofil va face cateterul să devină alunecos, pentru a ajuta la amplasarea cateterului.
- AVERTISMENT:** NU ștergeți cateterul cu tifon uscat sau cu solvent, deoarece acestea pot deteriora învelișul cateterului.
- Glisiți dispozitivul de îndreptat al porțiunii pigtail de-a lungul porțiunii distale a cateterului pentru a îndrepta curba înainte de a poziționa canula de rigidizare în cateter. Introduceți canula de rigidizare în cateter și strângeți fittingurile Luer lock. Consultați Figura 5.



Figura 5

- Scoateți dispozitivul de îndreptat al porțiunii pigtail din cateter înainte de introducere.
- Amplasați ansamblul cateter/canulă peste firul de ghidaj corespunzător și introduceți-l în zona de acumulare a lichidului. Cateterul conține un fir de 0,038" (0,97 mm). Consultați Figura 6.

Notă: Amplasarea trebuie confirmată cu imagistica de diagnosticare.



Figura 6

- După confirmarea amplasării, scoateți canula de rigidizare și firul de ghidaj.
- Pentru a angaja mecanismul de blocare a suturii: Trageți sutura până când se formează porțiunea pigtail dorită. Rotiți distal mecanismul de blocare a suturii pentru a menține sutura în poziție. Consultați Figura 7.

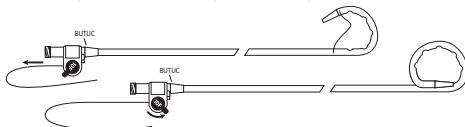


Figura 7

Notă: În cazul în care cateterul trebuie re poziționat, deblocați mecanismul de blocare a suturii rotind brațul proximal până la punctul de rezistență.

Precauție: Nu rotiți mecanismul de blocare a suturii dincolo de punctul de rezistență. Rotirea mecanismului de blocare a suturii dincolo de punctul de rezistență nu va elibera sutura pentru a permite porțiunii pigtail să se îndrepte atunci când este îndepărtată.

8. După confirmarea amplasării și rotirea mecanismului de blocare a suturii în poziția extremă distală, apăsați mecanismul de blocare a suturii în butuc pentru a-l fixa. Mecanismul de blocare a suturii este acum blocat în poziție. Consultați Figura 8.



Figura 8

9. Cateterul de drenaj cu blocare ReSolve este acum gata de conectare la punga de drenaj, la tubulatură sau capacul de capăt mort corespunzătoare.

AVERTISMENT: Dacă se utilizează alcool pentru a curăța butucul cateterului, lăsați să se usuce suficient timp pentru a permite uscarea alcoolului înainte de a conecta tubulatură de drenaj sau capacul de capăt mort.

AVERTISMENT: NU strângeți excesiv conexiunea dintre cateterul de drenaj și tubulatură de drenaj sau capacul de capăt mort.

Notă: Trebuie conceput un regim de spălare pentru circumstanțele fiecărui pacient și pentru protocolul medicului.

Notă: Instruiți pacientul sau alt membru al personalului medical în legătură cu funcționarea și/sau întreținerea adecvată a dispozitivului.

ÎNLOCUIREA, REPOZIȚIONAREA SAU ÎNDEPĂRTAREA CATETERULUI

- Deconectați cateterul de la punga de drenaj, de la tubulatură sau de la capacul de capăt mort.
- Pentru a elibera bucla pigtail, alegeți una dintre următoarele opțiuni:

Opțiunea 1:

- Cu ajutorul dispozitivului de repoziționare, aliniați deschiderea secțiunii rotunde a dispozitivului de repoziționare în linie cu mânerul mecanismului de blocare a suturii.
- Aduceți partea posterioară plată a dispozitivului de repoziționare în jurul butucului cateterului.
- Strângeți ușor laolaltă.
- Scoateți dispozitivul de repoziționare și rotiți mecanismul de blocare a suturii în poziția maxim proximală.

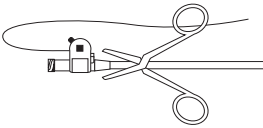


Precauție: Nu rotiți mecanismul de blocare a suturii dincolo de punctul de rezistență. Rotirea mecanismului de blocare a suturii dincolo de punctul de rezistență nu va elibera sutura pentru a permite porțiunii pigtail să se îndrepte atunci când este îndepărtată.

Opțiunea 2:

Numai pentru schimbare sau îndepărtare, tăiați butucul de pe cateterul de drenaj lângă butuc și tăiați sutura. Acest lucru va elibera sutura și bucla pigtail. Înelul hidrofob poate fi în continuare activ, făcând porțiunea distală a cateterului să fie alunecoasă. Asigurați-vă că porțiunea exterioară a cateterului este fixată în timpul și după tăierea butucului pentru a împiedica cateterul să pătrundă complet în pacient.

AVERTISMENT: Sutura nu va mai fi fixată de cateter. Aveți grijă să îndepărtați atât sutura, cât și cateterul.



3. Pentru înlocuirea cateterului sau dacă trebuie menținut accesul, treceți firul de ghidaj corespunzător prin cateter, folosind imagistica de diagnosticare pentru a confirma amplasarea firului de ghidaj. Firul de ghidaj va menține accesul la zona de drenaj. Pentru a facilita amplasarea firului de ghidaj, poate fi utilizată o canulă de rigidizare.

AVERTISMENT: Când este indicată utilizarea pe termen lung, se recomandă ca durata petrecută în corp să nu depășească 90 de zile. Cateterul de drenaj cu blocare ReSolve trebuie evaluat de un medic înainte de sau la împlinirea a 90 de zile de la amplasare.

4. Scoateți cu grijă cateterul de drenaj cu blocare ReSolve. Continuați cu schimbarea cateterului sau închiderea pielii.

ATENȚIONARE PENTRU MEDICUL CURANT: DACĂ PACIENTUL NU VA FI MONITORIZAT DE DVS., SE RECOMANDĂ CA „INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE” SAU SECȚIUNEA DESPRE MODUL DE SCOATERE A CATETERULUI SĂ FIE ATAȘATE LA FIȘA PACIENTULUI.

Rx ONLY	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Atenție: Consultați documentele însoțitoare.
	De unică folosință.
	A nu se resteriliza
	Apyrogen
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Fir de ghidaj cu diametru maxim

ReSolve®

Uzamykateľný drenážny katéter

NÁVOD NA POUŽITIE

NÁZOV PRODUKTU

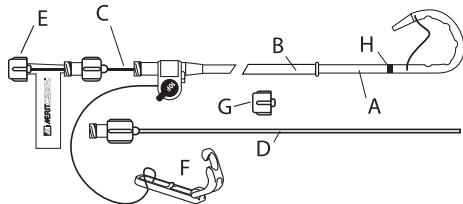
Uzamykateľný drenážny katéter ReSolve®

OPIS PRODUKTU

Uzamykateľný drenážny katéter ReSolve s uzatváracím pigtailom a hydrofilným povlakom je RTG kontrastný katéter s otvormi na viacerých stranách, ktorý sa používa na perkutánnu biliárnu drenáž. Komponenty katétra umožňujú zavedenie a umiestnenie pomocou trokarového styletu alebo vodiaceho drôtu.

Uzamykateľný drenážny katéter ReSolve môže byť balený s týmito komponentmi:

- jeden (1) uzamykateľný drenážny katéter ReSolve s uzatváracím pigtailom (A), hydrofilným povlakom a vyrovnávačom pigtailu (B),
- jedna (1) kovová vystužovacia kanyla (C),
- jedna (1) ohybná vystužovacia kanyla (D),
- jeden (1) trokarový stylet (E),
- jeden (1) polohovací nástroj (F),
- jeden (1) koncový uzáver (G),
- jedna (1) značkovacia páska (H).



INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Uzamykateľný drenážny katéter ReSolve s uzamykateľným pigtailom a hydrofilným povlakom je určený na perkutánnu vypúšťanie tekutín z telesných dutín

KONTRAINDIKÁCIE

Uzamykateľný drenážny katéter ReSolve je kontraindikovaný na použitie v prípadoch, keď je perkutánnu drenážna katetrizácia neprijateľná.

Uzamykateľný drenážny katéter ReSolve je kontraindikovaný pri intravaskulárnom použití.

ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ

Uzamykateľný drenážny katéter ReSolve je určený na používanie vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pred použitím si prečítajte pokyny výrobcu.
- Obsah neotvoreného a nepoškodeného balenia je sterilný.
- Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakované nepoužívajte, nerenovujte ani opakované nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované

použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

- Pri vkladaní a údržbe tohto zariadenia dodržiavajte všeobecné preventívne opatrenia. Z dôvodu rizika patogénom prenosným krvou musia zdravotnícki pracovníci vždy používať pri starostlivosti o všetkých pacientov štandardné preventívne opatrenia pri práci s krvou a telesnými tekutinami. Vždy by sa mala dodržiavať sterilná technika.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste.

VAROVANIA

- Uzamykateľný drenážny katéter ReSolve sa nesmie používať na podávanie výživových doplnkov.
- Uzamykateľný drenážny katéter ReSolve sa nesmie používať v žilcovom systéme.

ONLY Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom so zaškolením alebo skúsenosťami v oblasti používania tejto pomôcky.

NEŽIADUCE REAKCIE*

- Septický šok
- Bakterémia
- Krvácanie
- Superinfekcia
- Črevná transgresia
- Pleurálna transgresia
- Poranenie ciev
- Dislokácia katétra
- Oklúzia katétra

*Broutzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Usmernenia na zlepšenie kvality perkutánných nefrostómií). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Prístupné dňa 11. 4. 2013.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Usmernenia na zlepšenie kvality perkutánnnej drenáže/aspirácie abscesov a tekutinných kolekcii). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy (Usmernenia na zlepšenie kvality perkutánnnej nefrostómie). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

NÁVOD NA POUŽITIE – MOŽNOSŤ 1: PRIAME UMIESTNENIE POMOCOU TROKAROVÉHO STYLETU

- Pred zavedením katétra sa uistite, že je distálna časť vlhká. Na aktiváciu hydrofilného povlaku navlhčite distálnu časť uzamykateľného drenážneho katétra ReSolve pred použitím sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. Distálnu časť katétra udržiavajte počas zavádzania vlhkú. Aktivácia hydrofilného povlaku spôsobí, že katéter bude klzký, čo pomôže pri umiestňovaní katétra.

VAROVANIE: Katéter NEUTIERAJTE suchou gázou ani žiadnymi rozpúšťadlami, pretože by to mohlo poškodiť povlak katétra.

- Pred vložením kovovej vystužovacej kanyly do katétra posuňte vyrovnávač pigtailu pozdĺž distálnej časti katétra, aby sa zahnutie vyrovnalo. Kovovú vystužovaciu kanylu vložte do katétra a dotiahnite koncovku Luer. Pozrite si obrázok 1.



Obrázok 1

3. Odstráňte papierovú dištančnú vložku z trokarového styletu. Presuňte stylet trokaru cez kovovú stužovaciu kanylu a utiahnite koncovku Luer. Pozrite si obrázok 2.

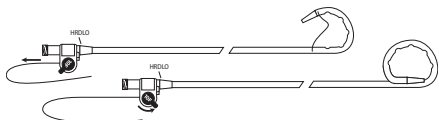


Obrázok 2

4. Pred zavedením odstráňte z katétra vyrovnávač pigtailu.
5. Umiestnite zostavu katéter/kanyla/trokar do miesta odberu tekutiny pomocou štandardnej techniky zavádzania.

Poznámka: Umiestnenie je potrebné potvrdiť diagnostickým zobrazením.

6. Po potvrdení umiestnenia odstráňte trokarový stylet a vystužovaciu kanylu.
7. Zapnutie uzamykacieho mechanizmu stehu: steh priťahujte dovtedy, kým sa nevytvorí požadovaný tvar pigtailu. Mechanizmus zaistovacieho stehu otočte tak, aby bolo možné steh pridržať na mieste. Pozrite si obrázok 3.



Obrázok 3

Poznámka: Ak je potrebné premiestniť katéter, odistite mechanizmus zaistovacieho stehu otočením ramena proximálne až dovtedy, kým nezacítite odpor.

Bezpečnostné opatrenie: Mechanizmus zaistovacieho stehu neotáčajte za bod, kedy pocítite odpor. Otáčaním zaistovacieho mechanizmu stehu za bod odporu sa steh neuvolní, aby sa pigtail po odstránení narovnal.

8. Po potvrdení umiestnenia a otočení mechanizmu zaistovacieho stehu do najdialšnejšej polohy mechanizmus zaistíte jeho zatlačením do rozbočovača. Mechanizmus zaistovacieho stehu je teraz zaistený v správnej polohe. Pozrite si obrázok 4.



Obrázok 4

9. Uzamykateľný drenážny katéter ReSolve je teraz pripravený na pripojenie k príslušnému drenážnemu vaku, hadičke alebo zaslepenému koncovému uzáveru.

VAROVANIE: Ak na čistenie hrdla katétra používate alkohol, pred pripojením drenážnej hadičky alebo koncovkej krytky počkajte, kým alkohol nevyschne.

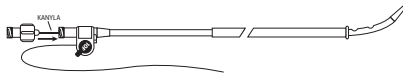
VAROVANIE: Spojenie medzi drenážnym katétrom a drenážnou hadičkou alebo koncovou krytkou príliš NEŤAĤUJTE.

Poznámka: Režim vyplachovania má byť navrhnutý podľa situácie každého pacienta a protokolu lekára.

Poznámka: Poučte pacienta alebo iný zdravotnícky personál o vhodnej funkcii a/alebo údržbe pomôcky.

NÁVOD NA POUŽITIE – MOŽNOSŤ 2: **SELDINGEROVA TECHNIKA ZAVÁDZANIA ALEBO** **VÝMENA VODIACEHO DRÔTU**

1. Z katétra odstráňte tuhnúcu kanylu a zostavu trokarového styletov.
2. Pred zavedením katétra sa uistite, že je distálna časť vlhká. Na aktiváciu hydrofilného povlaku navlhčite distálnu časť uzamykateľného drenážneho katétra ReSolve pred použitím sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. Distálnu časť katétra udržiavajte počas zavádzania vlhkú. Aktivácia hydrofilného povlaku spôsobí, že katéter bude klzký, čo pomôže pri umiestňovaní katétra.
- VAROVANIE:** Katéter NEUTIERAJTE suchou gázou ani žiadnymi rozpúšťadlami, pretože by to mohlo poškodiť povlak katétra.
3. Pred vložením vystužovacej kanyly do katétra posuňte vyrovnávač pigtailu pozdĺž distálnej časti katétra, aby sa zahnutie vyrovnalo. Vystužovaciu kanylu vložte do katétra a dotiahnite koncovku Luer. Pozrite si obrázok 5.



Obrázok 5

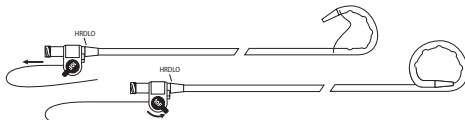
4. Pred zavedením odstráňte z katétra vyrovnávač pigtailu.
5. Zostavu katétra/kanylu umiestnite nad príslušný vodiaci drôt a zaveďte ju do miesta odberu tekutiny. Katéter je vhodný pre drôt veľkosti 0,038" (0,97 mm). Pozrite si obrázok 6.

Poznámka: Umiestnenie je potrebné potvrdiť diagnostickým zobrazením.



Obrázok 6

6. Po potvrdení umiestnenia vyberte vystužovaciu kanylu aj vodiaci drôt.
7. Zapnutie uzamykacieho mechanizmu stehu: steh priťahujte dovtedy, kým sa nevytvorí požadovaný tvar pigtailu. Mechanizmus zaistovacieho stehu otočte tak, aby bolo možné steh pridržať na mieste. Pozrite si obrázok 7.



Obrázok 7

Poznámka: Ak je potrebné premiestniť katéter, odistite mechanizmus zaistovacieho stehu otočením ramena proximálne až dovtedy, kým nezacítite odpor.

Bezpečnostné opatrenie: Mechanizmus zaistovacieho stehu neotáčajte za bod, kedy pocítite odpor. Otáčaním zaistovacieho mechanizmu stehu za bod odporu sa steh neuvolní, aby sa pigtail po odstránení narovnal.

8. Po potvrdení umiestnenia a otočení mechanizmu zaistovacieho stehu do najdialšnejšej polohy mechanizmus zaistíte jeho zatlačením do rozbočovača. Mechanizmus zaistovacieho stehu je teraz zaistený v správnej polohe. Pozrite si obrázok 8.



Obrázok 8

- Uzamykateľný drenážny katéter ReSolve je teraz pripravený na pripojenie k príslušnému drenážnemu vaku, hadičke alebo zaslepenému koncovému uzáveru.

VAROVANIE: Ak na čistenie hrdla katétra používate alkohol, pred pripojením drenážnej hadičky alebo koncovkej krytky počkajte, kým alkohol nevyschne.

VAROVANIE: Spojenie medzi drenážnym katétrom a drenážnou hadičkou alebo koncovou krytkou príliš NEUŤAHUJTE.

Poznámka: Režim vyplachovania má byť navrhnutý podľa situácie každého pacienta a protokolu lekára.

Poznámka: Poučte pacienta alebo iný zdravotnícky personál o vhodnej funkcii a/alebo údržbe pomôcky.

VÝMENA, PREMIESTNENIE ALEBO ODSTRÁNENIE KATÉTRA

- Katéter odpojte od drenážneho vaku, hadičky alebo zaslepeného koncového uzáveru.
- Ak chcete uvoľniť slučku tvaru pigtail, vyberte jednu z nasledujúcich možností:

Možnosť 1:

- Pomocou polohovacieho nástroja zarovnajte otvor okrúhlejšej časti polohovacieho nástroja do jednej línie s rukoväťou uzamykacieho mechanizmu stehu.
- Plochú zadnú časť polohovacieho nástroja obtočte okolo náboja katétra.
- Jemne ich stlačte k sebe.
- Odstráňte nástroj na zmenu polohy a otočte uzamykací mechanizmus stehu do najproximálnejšej polohy.

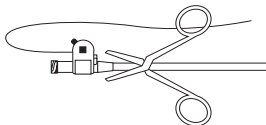


Bezpečnostné opatrenie: Mechanizmus zaistovací stehu neotáčajte za bod, kedy pocítite odpor. Otáčaním zaistovacieho mechanizmu stehu za bod odporu sa steh neuvoľní, aby sa pigtail po odstránení narovnal.

Možnosť 2:

Len pri výmene alebo odstránení odrežte hrdlo z drenážneho katétra v blízkosti hrdla a prerežte steh. Týmto sa uvoľní steh a slučka tvaru pigtail. Hydrofilný povlak môže byť stále aktívny, takže distálna časť katétra je klzká. Uistite sa, že vonkajšia časť katétra je zabezpečená počas a po prerezaní náboja, aby sa zabránilo úplnému vniknutiu katétra do pacienta.

VAROVANIE: Steh už nebude zaistený ku katéttru. Dávajte pozor, aby ste odstránili steh aj katéter.



- Pri výmene katétra alebo na zachovanie prístupu zaveďte cez katéter vhodný vodiaci drôt. Na potvrdenie umiestnenia vodiaceho drôtu použite diagnostické zobrazovanie. Vodiaci drôt zachová prístup k miestu drenáže. Na uľahčenie umiestnenia vodiaceho drôtu sa môže použiť vystužovacia kanyla.

VAROVANIE: Ak je indikované dlhodobé použitie, odporúča sa, aby doba zavedenia nepresiahla 90 dní. Uzamykateľný drenážny katéter ReSolve musí lekár zhodnotiť o 90 dní alebo skôr po umiestnení.

- Opatrne odstráňte uzamykateľný drenážny katéter ReSolve. Pokračujte buď výmenou katétra, alebo uzatvorením kožného rezu.

UPOZORNENIE PRE OŠETRUJÚCEHO LEKÁRA: AK NEBUDETE PACIENTA SLEDOVAŤ SAMI, ODPORÚČA SA PRIPOJIŤ K PACIENTOVEJ KARTE „NÁVOD NA POUŽITIE“ ALEBO ČASŤ S POPISOM AKO KATÉTER ODSTRÁNIŤ.

Rx ONLY	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Upozornenie: Oboznámte sa so sprievodnými dokumentmi.
	Jednorazové použitie.
	Opätovne nesterilizujte
	Apyrogénny
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Sterilizované etylénoxidom
	Vodiaci drôt s maximálnym priemerom

ReSolve®

Drenažni kateter sa zaključavanjem

UPUTE ZA UPORABU

NAZIV PROIZVODA

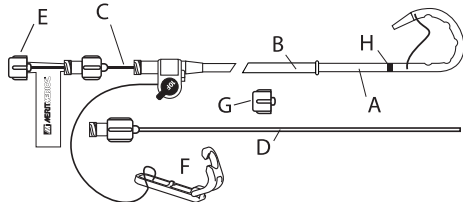
Drenažni kateter sa zaključavanjem ReSolve®

OPIS PROIZVODA

Drenažni kateter sa zaključavanjem ReSolve tipa pigtail s hidrofilnim premazom predstavlja radioneprozirni kateter s otvorima na više strana koji se koristi za perkutanu drenažu. Komponente katetera omogućavaju uvođenje i postavljanje pomoću troakarnog stileta ili načinom preko žice.

Drenažni kateter sa zaključavanjem ReSolve može sadržavati sljedeće komponente:

- jedan (1) drenažni kateter sa zaključavanjem ReSolve tipa pigtail (A), hidrofilni premaz i dio za izravnavanje savijenog dijela (B)
- jednu (1) metalnu kanilu za učvršćivanje (C)
- jednu (1) fleksibilnu kanilu za učvršćivanje (D)
- jedan (1) troakarni stilet (E)
- jedan (1) alat za ponovno namještanje (F)
- jedan (1) slijepi čep (G)
- jednu (1) traku za označavanje (H)



INDIKACIJE ZA UPORABU

Drenažni kateter sa zaključavanjem ReSolve tipa pigtail s hidrofilnim premazom namijenjen je za perkutanu drenažu tekućine iz tjelesnih šupljina

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba drenažnog katetera sa zaključavanjem ReSolve kontraindicirana je u slučajevima kada je neprihvatljiva perkutana drenažna kateterizacija.

Drenažni kateter sa zaključavanjem ReSolve kontraindiciran je za intravaskularnu primjenu.

PREDVIĐENI KORISNIK

Drenažni kateter sa zaključavanjem ReSolve namijenjen je za uporabu od strane obučanih zdravstvenih djelatnika.

MJERE OPREZA

- Pročitajte upute proizvođača prije uporabe.
- Sadržaj neotvorenog, neoštećenog pakiranja je sterilan.
- Isključivo za jednokratnu uporabu. Ne upotrebljavati ponovno, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također,

stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

- Slijedite univerzalne mjere opreza prilikom umetanja i održavanje ovog proizvoda. Zbog rizika od patogena koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici uvijek trebaju slijediti standardne mjere opreza za rukovanje krvlju i tjelesnim tekućinama prilikom brige za sve pacijente. Uvijek treba koristiti sterilnu tehniku.
- Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.
- Čuvati na hladnom i suhom mjestu.

UPOZORENJA

- Drenažni kateter sa zaključavanjem ReSolve ne smije se koristiti za primjenu dodataka prehrani.
- Drenažni kateter sa zaključavanjem ReSolve ne smije se koristiti u žučnom sustavu.

R ONLY Oprez: Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika koji je obučan i/ili ima iskustvo s uporabom ovog proizvoda.

ŠTETNE REAKCIJE*

- septički šok
- bakterijemija
- krvarenje
- superinfekcija
- prodor u crijeva
- prodor u pleuralnu šuplinu
- ozljeda krvožilnog sustava
- pomicanje katetera
- okluzija katetera

*Broutz EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Smjernice za poboljšanje kvalitete perkutane nefrostomije). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Pristupljeno 11. 4. 2013.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Smjernice za poboljšanje kvalitete perkutane drenaže/aspiracije apscesa i nakupljene tekućine). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy (Smjernice za poboljšanje kvalitete perkutane nefrostomije). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

UPUTE ZA UPORABU OPCIJE BR. 1:

IZRAVNO POSTAVLJANJE POMOĆU TROAKARNOG STILETA

1. Prije postavljanja provjerite je li distalni dio katetera vlažan. Za aktivaciju hidrofilnog premaza potrebno je navlažiti distalni dio drenažnog katetera sa zaključavanjem ReSolve prije uporabe sa sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom. Distalni dio katetera treba održavati vlažnim tijekom postavljanja. Aktiviranjem hidrofilnog premaza kateter će postati klizav, što pomaže pri postavljanju katetera.

UPOZORENJE: NE brišite kateter suhom gazom ni otapalima, jer to može oštetiti dijelove katetera.

2. Dio za izravnavanje savijenog dijela gurnite duž distalnog dijela katetera kako biste izravnavali savijeni dio prije umetanja metalne kanile za učvršćivanje u kateter. Postavite metalnu kanilu za učvršćivanje u kateter i pritegnite luer lock konektore. Pogledajte sliku 1.



Slika 1

3. Uklonite papirnati umetak sa troakarnog stileta. Uvedite troakarni stilet kroz metalnu kanilu za učvršćivanje i pritegnite luer lock konektore. Pogledajte sliku 2.

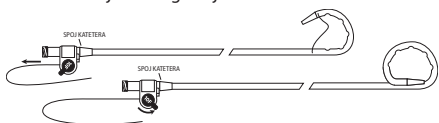


Slika 2

4. Prije umetanja uklonite dio za izravnavanje savijenog dijela s katetera.
5. Postavite sklop katetera, kanile i troakara na mjesto za prikupljanje tekućine primjenom standardne tehnike za umetanje.

Napomena: Položaj treba potvrditi dijagnostičkim snimanjem.

6. Nakon što potvrdite postavljanje, uklonite troakarni stilet i kanilu za učvršćivanje.
7. Aktiviranje mehanizma zatvaranja šava: Povlačite šav dok ne postigne željeni oblik savijenog dijela. Mehanizam zatvaranja šava okrećite distalno kako bi se šav zadržao na svome mjestu. Pogledajte sliku 3.



Slika 3

Napomena: Ako je potrebno ponovno namjestiti kateter, otključajte mehanizam zatvaranja šava tako da ručicu okrećete blizu točke otpora.

Mjera opreza: Mehanizam zatvaranja šava nemojte okretati dalje od točke otpora. Okretanjem mehanizma dalje od točke otpora neće se otpustiti šav kako bi se omogućilo izravnavanje savijenog dijela prilikom uklanjanja.

8. Nakon potvrde postavljanja, ako je mehanizam zatvaranja šava okrenut do krajnjeg distalnog položaja, pritisnite mehanizam zatvaranja šava u spoj katetera kako biste ga učvrstili. Mehanizam zatvaranja šava sada je ugavljen u svome mjestu. Pogledajte sliku 4.



Slika 4

9. Drenažni kateter sa zaključavanjem ReSolve sada je spreman za spajanje na odgovarajuću drenažnu vrećicu ili za postavljanje slijepog čepa.

UPOZORENJE: Ako za čišćenje spoja katetera rabite alkohol, pričekajte dovoljno vremena da se alkohol osuši prije spajanja drenažne cijevi ili postavljanja slijepog čepa.

UPOZORENJE: NEMOJTE previše zategnuti spoj drenažnog katetera i drenažne cijevi ili slijepog čepa.

Napomena: Režim ispiranja treba osmisliti sukladno okolnostima svakog pacijenta i protokola liječnika.

Napomena: Pružite pacijentu ili drugim zdravstvenim djelatnicima upute o pravilnom radu i/ili održavanju proizvoda.

UPUTE ZA UPORABU OPCIJE BR. 2: TEHNIKA ULAZA SELDINGER ILI ZAMJENA POMOĆU ŽICE VODILICE

1. Uklonite sklop kanile za učvršćivanje i troakarnog stileta iz katetera.

2. Prije postavljanja provjerite je li distalni dio katetera vlažan. Za aktivaciju hidrofilnog premaza potrebno je navlažiti distalni dio drenažnog katetera sa zaključavanjem ReSolve prije uporabe sa sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom. Distalni dio katetera treba održavati vlažnim tijekom postavljanja. Aktiviranjem hidrofilnog premaza kateter će postati klizav, što pomaže pri postavljanju katetera.

UPOZORENJE: NE brišite kateter suhom gazom ni otapalima, jer to može oštetiti premaz katetera.

3. Dio za izravnavanje savijenog dijela gurnite duž distalnog dijela katetera kako biste izravnali savijeni dio prije umetanja kanile za učvršćivanje u kateter. Postavite kanilu za učvršćivanje u kateter i pritegnite luer lock konektore. Pogledajte sliku 5.



Slika 5

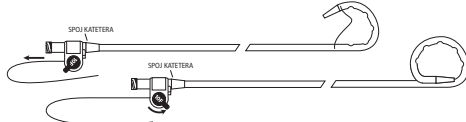
4. Prije umetanja uklonite dio za izravnavanje savijenog dijela s katetera.
5. Postavite sklop katetera i kanile preko odgovarajuće žice vodilice i uvedite ga do mjesta za prikupljanje tekućine. U kateter može stati žica vodilica promjera 0,038" (0,97 mm). Pogledajte sliku 6.

Napomena: Položaj treba potvrditi dijagnostičkim snimanjem.



Slika 6

6. Nakon što potvrdite postavljanje, uklonite kanilu za učvršćivanje i žicu vodilicu.
7. Aktiviranje mehanizma zatvaranja šava: Povlačite šav dok ne postigne željeni oblik savijenog dijela. Mehanizam zatvaranja šava okrećite distalno kako bi se šav zadržao na svome mjestu. Pogledajte sliku 7.



Slika 7

Napomena: Ako je potrebno ponovno namjestiti kateter, otključajte mehanizam zatvaranja šava tako da ručicu okrećete blizu točke otpora.

Mjera opreza: Mehanizam zatvaranja šava nemojte okretati dalje od točke otpora. Okretanjem mehanizma dalje od točke otpora neće se otpustiti šav kako bi se omogućilo izravnavanje savijenog dijela prilikom uklanjanja.

8. Nakon potvrde postavljanja, ako je mehanizam zatvaranja šava okrenut do krajnjeg distalnog položaja, pritisnite mehanizam zatvaranja šava u spoj katetera kako biste ga učvrstili. Mehanizam zatvaranja šava sada je ugavljen u svome mjestu. Pogledajte sliku 8.



Slika 8

9. Drenažni kateter sa zaključavanjem ReSolve sada je spreman za spajanje na odgovarajuću drenažnu vrećicu ili za postavljanje slijepog čepa.
- UPOZORENJE:** Ako za čišćenje spoja katetera rabite alkohol, pričekajte dovoljno vremena da se alkohol osuši prije spajanja drenažne cijevi ili postavljanja slijepog čepa.
- UPOZORENJE:** NEMOJTE previše zategnuti spoj drenažnog katetera i drenažne cijevi ili slijepog čepa.
- Napomena:** Režim ispiranja treba osmisлити sukladno okolnostima svakog pacijenta i protokola liječnika.
- Napomena:** Pružite pacijentu ili drugim zdravstvenim djelatnicima upute o pravilnom radu i/ili održavanju proizvoda.

UPOZORENJE: Ako je indicirana dugotrajna uporaba, preporučuje se da kateter ne bude u pacijentu dulje od 90 dana. Liječnik treba procijeniti stanje drenažnog katetera sa zaključavanjem ReSolve najkasnije 90 dana nakon postavljanja.

4. Oprezno uklonite drenažni kateter sa zaključavanjem ReSolve. Nastavite sa zamjenom katetera ili zatvaranjem kože.

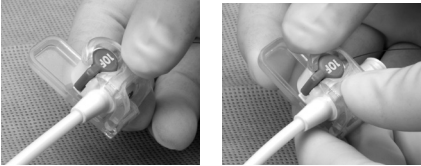
NAPOMENA LIJEČNIKU KOJI OBAVLJA POSTUPAK: AKO PACIJENT NEĆE DOĆI NA KONTROLNI PREGLED KOD VAS, PREPORUČUJE SE DA „UPUTE ZA UPORABU“ ILI DIO S UPUTAMA O UKLANJANJU KATETERA PRILOŽITE KARTONU PACIJENTA.

ZAMJENA, PONOVO NAMJEŠTANJE ILI UKLANJANJE KATETERA

1. Odvojite kateter od drenažne vrećice, cijevi ili slijepog čepa.
2. Za otpuštanje petlje savijenog dijela odaberite jednu od sljedećih opcija:

Opcija br. 1:

- Pomoću alata za ponovno namještanje poravnajte otvor na okruglom kraju alata za ponovno namještanje s drškom mehanizma zatvaranja šava.
- Ravni stražnji dio alata za ponovno namještanje omotajte oko spoja katetera.
- Lagano ih stisnite zajedno.
- Uklonite alat za ponovno namještanje i okrenite mehanizam zatvaranja u krajnji proksimalni položaj.

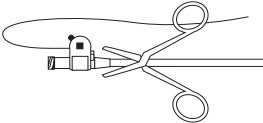


Mjera opreza: Mehanizam zatvaranja šava nemojte okretati dalje od točke otpora. Okretanjem mehanizma dalje od točke otpora neće se otpustiti šav kako bi se omogućilo izravnavanje savijenog dijela prilikom uklanjanja.

Opcija br. 2:

Samo za zamjenu ili uklanjanje odrežite spoj katetera od drenažnog katetera i razdvojnog šava. Tako će se osloboditi šav i petlja savijenog dijela. Hidrofilni premaz može i dalje biti aktivan, zbog čega će distalni dio katetera biti klizav. Pazite da vanjski dio katetera bude pričvršćen prilikom i nakon rezanja spoja kako bi se onemogućilo da kateter potpuno uđe u pacijenta.

UPOZORENJE: Šav više neće biti pričvršćen za kateter. Pobrinite se da uklonite i šav i kateter.



3. Za zamjenu katetera ili ako želite zadržati pristup, provucite odgovarajuću žicu vodilicu kroz kateter; pritom upotrijebite dijagnostičko snimanje kako biste potvrdili postavljanje žice vodilice. Žica vodilica će održavati pristup mjestu drenaže. Kako bi se olakšalo postavljanje žice vodilice, može se upotrijebiti kanila za učvršćivanje.

Rx ONLY	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Oprez: Pročitajte prateće dokumente.
	Za jednokratnu uporabu.
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nije pirogeno
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Maksimalni promjer žice vodilice

ReSolve®

Lukustuv drenaažikateeter

KASUTUSJUHEND

TOOTENIMI

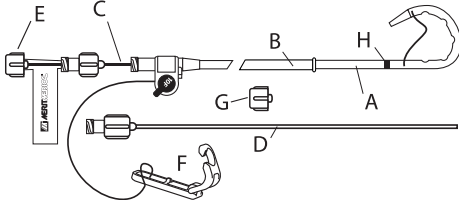
Lukustuv drenaažikateeter ReSolve®

TOOTE KIRJELDUS

Lukustuva spiraalotsaku ja hüdrofiilse kattega lukustuv drenaažikateeter ReSolve on mitmete külje aukudega röntgenkontrastne kateeter, mida kasutatakse perkutaanseks drenaažiks. Kateetri komponendid võimaldavad sisestamist ja paigaldamist trokaaristiletiga või üle traadi meetodiga.

Lukustuv drenaažikateeter ReSolve võib olla pakendatud järgmiste komponentidega.

- Üks (1) lukustuv drenaažikateeter ReSolve koos lukustuva spiraalotsakuga (A), hüdrofiilse katte ja spiraalotsaku sirgendiga (B)
- Üks (1) metallist jäigastuskanüül (C)
- Üks (1) paindub jäigastuskanüül (D)
- Üks (1) trokaaristilett (E)
- Üks (1) ümberpaigutusvahend (F)
- Üks (1) otsakork (G)
- Üks (1) markerriba (H)



KASUTUSNÄIDUSTUSED

Lukustuva spiraalotsaku ja hüdrofiilse kattega lukustuv drenaažikateeter ReSolve on mõeldud vedeliku perkutaanseks ärajuhtimiseks kehaõõnsustest

VASTUNÄIDUSTUSED

Lukustuv drenaažikateeter ReSolve on vastunäidustatud kasutamiseks juhul, kui perkutaanset dreniivat kateteriseerimist ei tohi kasutada.

Lukustuv drenaažikateeter ReSolve on intravaskulaarseks kasutamiseks vastunäidustatud.

SIHTKASUTAJA

Lukustuv drenaažikateeter ReSolve on mõeldud kasutamiseks koolitatud tervishoiutöötajatele.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Lugege enne kasutamist tootja juhiseid.
- Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne.
- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriliseerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme tõrke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võivad põhjustada

ka seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigusi (t) e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

- Selle seadme paigaldamisel ja hooldamisel järgige universaalseid ettevaatusabinõusid. Verega levivate patogeenide ohu tõttu peaksid tervishoiutöötajad kõigi patsientide ravis alati kasutama standardseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid. Alati tuleb järgida steriilset tehnikat.

- Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.
- Hoida kuivas ja jahedas kohas.

HOIATUSED

- Lukustuvat drenaažikateetrit ReSolve ei tohi kasutada toidulisandite manustamiseks.
- Lukustuvat drenaažikateetrit ReSolve ei tohi kasutada sapiteedes.

RY ONLY Ettevaatus! USA föderaalseadus lubab selle seadme müümist ainult seadme kasutamise väljaõppe saanud ja/või asjakohase kogemusega arsti poolt või tema korraldusel.

KÕRVALTOIMED*

- Septiline šokk
- Baktereemia
- Verejooks
- Superinfektsioon
- Soole läbistamine
- Pleura läbistamine
- Vaskulaarne kahjustus
- Kateetri paigaldamiskahjustus
- Kateetri oklusioon

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Perkutaansete nefrostoomiate kvaliteedi parandamise juhised). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Vaadatud 11/04/13.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Perkutaanse drenaaži/abstsessi aspiratsiooni ja vedeliku kogumise kvaliteedi parandamise juhised). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy (Perkutaanse nefrostoomia kvaliteedi parandamise juhised). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

KASUTUSJUHEND 1. VÕIMALUS:

OTSENE PAIGALDUS TROKAARISTILETI KASUTAMISEGA

- Kontrollige, et kateetri distaalne osa oleks enne paigaldamist märg. Hüdrofiilse katte aktiveerimiseks niisutage lukustuva drenaažikateetrit ReSolve distaalset osa enne kasutamist steriilse vee või soolalahusega. Hoidke kateetri distaalne osa paigaldamise ajal märjana. Hüdrofiilse katte aktiveerimine muudab kateetri libedaks, mis hõlbustab kateetri paigaldamist.

HOIATUS! ÄRGE pühkige kateetrit kuiva marli või lahustitega, sest see võib kahjustada kateetri katet.

- Libistage spiraalotsaku sirgestit piki kateetri distaalset osa, et sirgendada kõverust enne metallist jäigastuskanüüli asetamist kateetrisse. Asetage metallist jäigastuskanüül kateetrisse ja pingutage Luer-lukusti liitmikke. Vaadake joonist 1.



Joonis 1

- Eemaldage trokaaristiletilt paberist vahetükk. Viige trokaaristilett läbi metallist jäigastuskanüüli ja pingutage Luer-lukusti liitmikke. Vaadake joonist 2.

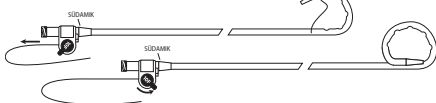


Joonis 2

- Enne paigaldamist eemaldage kateetrist spiraalotsaku sirgesti.
- Asetage kateetri / kanüüli / trokaari koost vedeliku kogumiskohta, kasutades standardset sisestustehnikat.

Märkus. Paigutust tuleb kontrollida diagnostilise ülesvõtte abil.

- Pärast paigutuse kinnitamist eemaldage trokaaristilett ja jäigastuskanüül.
- Õmbluse lukustusmehhanismi aktiveerimiseks: tõmmake õmblust, kuni tekib soovitud spiraalotsak. Õmbluse paigal hoidmiseks pöörake õmbluse lukustusmehhanismi distaalselt. Vaadake joonist 3.



Joonis 3

Märkus. Kui kateeter tuleb uuesti kohale asetada, siis vabastage õmbluse lukustusmehhanism, pöörates õlga takistuse suhtes proksimaalselt.

Ettevaatusabinõud: Ärge pöörake õmbluse lukustusmehhanismi üle takistuspunkti. Õmbluse lukustusmehhanismi pööramine üle takistuspunkti ei vabasta õmblust, et spiraalotsak saaks eemaldamisel sirgeneda.

- Kui paigutus on kinnitatud ja õmbluse lukustusmehhanism on pööratud kõige kaugemasse asendisse, siis vajutage selle kinnitamiseks õmbluse lukustusmehhanism südamiku sisse. Õmbluse lukustusmehhanism on nüüd paika lukustatud. Vaadake joonist 4.



Joonis 4

- Lukustuv drenaažikateeter ReSolve on nüüd valmis sobiva drenaažikoti, voolikute või otsakorgiga ühendamiseks.

HOIATUS! Kui kasutate kateetrisüdamiku puhastamiseks alkoholi, jätke enne drenaaživoolikute või otsakorgi ühendamist alkoholi kuivamiseks piisavalt aega.

HOIATUS! ÄRGE keerake drenaažikateetri ja drenaaživooliku või otsakorgi vahelist ühendust üle.

Märkus. Loputusrežiim peab olema kujundatud iga patsiendi olukorra ja arsti protokolli järgi.

Märkus. Juhendage patsienti või teisi tervishoiutöötajaid seadme sobiva funktsiooni ja/või hoolduse osas.

KASUTUSJUHE 2. VÕIMALUS: SELDINGERI SISESTUSTEHNICA VÕI JUHTETRAADIGA VAHETUS

- Eemaldage kateetrist jäigastava kanüüli ja trokaaristiletti koost.

- Kontrollige, et kateetri distaalne osa oleks enne paigaldamist märg. Hüdrofiilse katte aktiveerimiseks niisutage lukustuva drenaažikateetri ReSolve distaalset osa enne kasutamist steriilse vee või soolalahusega. Hoidke kateetri distaalne osa paigaldamise ajal märjana. Hüdrofiilse katte aktiveerimine muudab kateetri libedaks, mis hõlbustab kateetri paigaldamist.

HOIATUS! ÄRGE pühkige kateetrit kuiva marli või lahustitega, sest see võib kahjustada kateetri katet.

- Libistage spiraalotsaku sirgestit piki kateetri distaalset osa, et sirgendada kõverust enne jäigastuskanüüli asetamist kateetrisse. Asetage jäigastuskanüül kateetrisse ja pingutage Luer-lukusti liitmikke. Vaadake joonist 5.



Joonis 5

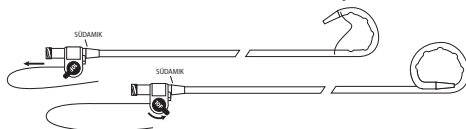
- Enne paigaldamist eemaldage kateetrist spiraalotsaku sirgesti.
- Asetage kateetri/kanüüli koost sobivale juhtetraadile ja lükake see edasi vedeliku kogumiskohta. Kateetrisse mahub 0,038" (0,97 mm) traat. Vaadake joonist 6.

Märkus. Paigutust tuleb kontrollida diagnostilise ülesvõtte abil.



Joonis 6

- Pärast paigalduse kontrollimist eemaldage jäigastuskanüül ja juhtetraat.
- Õmbluse lukustusmehhanismi aktiveerimiseks: tõmmake õmblust, kuni tekib soovitud spiraalotsak. Õmbluse paigal hoidmiseks pöörake õmbluse lukustusmehhanismi distaalselt. Vaadake joonist 7.



Joonis 7

Märkus. Kui kateeter tuleb uuesti kohale asetada, siis vabastage õmbluse lukustusmehhanism, pöörates õlga takistuse suhtes proksimaalselt.

Ettevaatusabinõud: Ärge pöörake õmbluse lukustusmehhanismi üle takistuspunkti. Õmbluse lukustusmehhanismi pööramine üle takistuspunkti ei vabasta õmblust, et spiraalotsak saaks eemaldamisel sirgeneda.

- Kui paigutus on kinnitatud ja õmbluse lukustusmehhanism on pööratud kõige kaugemasse asendisse, siis vajutage selle kinnitamiseks õmbluse lukustusmehhanism südamiku sisse. Õmbluse lukustusmehhanism on nüüd paika lukustatud. Vaadake joonist 8.

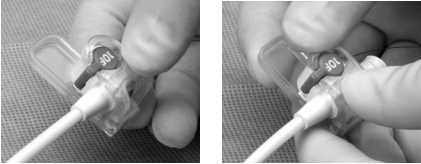


Joonis 8

9. Lukustuv drenaažikateeter ReSolve on nüüd valmis sobiva drenaažikoti, voolikute või otsakorgiga ühendamiseks.
- HOIATUS!** Kui kasutate kateetrisüdamiku puhastamiseks alkoholi, jätke enne drenaaživoolikute või otsakorgi ühendamist alkoholi kuivamiseks piisavalt aega.
- HOIATUS!** ÄRGE keerake drenaažikateetri ja drenaaživooliku või otsakorgi vahelist ühendust üle.
- Märkus.** Loputusrežiim peab olema kujundatud iga patsiendi olukorra ja arsti protokoll järgi.
- Märkus.** Juhendage patsienti või teisi tervishoiutöötajaid seadme sobiva funktsiooni ja/või hoolduse osas.

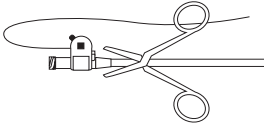
- KATEETRI VAHETAMINE, ÜMBERPAIGUTAMINE VÕI EEMALDAMINE**
1. Ühendage kateeter drenaažikoti, voolikute või otsakorgi küljest lahti.
 2. Spiraalotsaku vabastamiseks valige üks järgmistest võimalustest.

- 1. võimalus.**
- Ümberpaigutusvahendit kasutades joondage ümberpaigutusvahendi ümmarguse osa avaus õmbluse lukustusmehhanismi käepidemega.
 - Viige ümberpaigutusvahendi tasane tagakülg ümber kateetri südamiku.
 - Suruge õrnalt kokku.
 - Eemaldage ümberpaigutusvahend ja pöörake õmbluse lukustusmehhanism kõige proksimaalsemasse asendisse.



Ettevaatusabinõud: Ärge pöörake õmbluse lukustusmehhanismi üle takistuspunkti. Õmbluse lukustusmehhanismi pööramine üle takistuspunkti ei vabasta õmblust, et spiraalotsak saaks eemaldamisel sirgeneda.

- 2. võimalus.**
- Ainult väljavahetamise või eemaldamise korral lõigake drenaažikateetri südamik ära südamiku lähedalt ja katkestage õmblus. See vabastab õmbluse ja spiraalotsaku aasa. Hüdrofilne kate võib endiselt olla aktiivne, muutes kateetri distaalse osa libedaks. Veenduge, et kateetri välimine osa oleks südamiku lõikamise ajal ja pärast seda kinnitatud, et vältida kateetri täielikku sisenemist patsiendi kehasse.
- HOIATUS!** Õmblus ei ole enam kateetri külge kinnitatud. Eemaldage ettevaatlikult nii õmblus kui ka kateeter.



3. Kateetri vahetamiseks või juurdepääsu säilitamiseks viige sobivat juhtetraati läbi kateetri edasi; kasutage juhtetraadi paigutuse kontrollimiseks diagnostilist ülevõtet. Juhtetraat säilitab juurdepääsu drenaaži kohale. Juhtetraadi paigaldamise lihtsustamiseks võib kasutada jäigastuskanüüli.

- HOIATUS!** Pikaajalise kasutamise näidustuse korral on soovitatav, et püsikasutuse aeg ei ületaks 90 päeva. Arst peab lukustuva drenaažikateetri ReSolve 90 päeva pärast paigaldamist või varem üle vaatama.
4. Eemaldage ettevaatlikult lukustuv drenaažikateeter ReSolve. Jätkake kateetri vahetamise või naha sulgemisega.

TÄHELEPANUKS RAVIARSTILE: KUI TEIE EI OLE PATSIENDI JÄLGIAKS, SIIS ON SOOVITATAV LISADA PATSIENDIKAARDILE KASUTUSJUHEND VÕI LÕIK KATEETRI EEMALDAMISE KOHTA.

Rx ONLY	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Ettevaatust! Vt kaasas olevaid dokumente.
	Ühekordseks kasutamiseks.
	Mitte resteriliseerida
	Mittepürogeenne
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Juhtetraadi maksimaalne diameeter

ReSolve®

Zaklepni drenažni kateter

NAVODILA ZA UPORABO

IME PROIZVODA

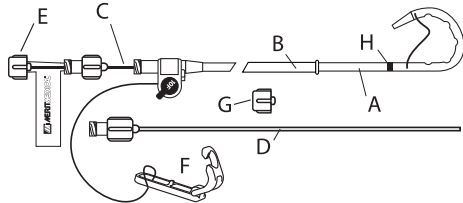
Zaklepni drenažni kateter ReSolve®

OPIS PROIZVODA

Zaklepni drenažni kateter ReSolve z zaporno ukrivljeno konico in hidrofilnim premazom je radioneprepustni kateter z odprtinami na več straneh, ki se uporablja za perkutano drenažo. Sestavni deli katetra omogočajo uvajanje in namestitvev s stiletom trokarja in tehniko uvajanja prek vodilne žice.

Zaklepni drenažni kateter ReSolve je lahko pakiran z naslednjimi komponentami:

- En (1) zaklepni drenažni kateter ReSolve z zaporno ukrivljeno konico (A), hidrofilnim premazom in ravnalnikom ukrivljene konice (B)
- Ena (1) kovinska kanila z nastavlljivo togostjo (C)
- Ena (1) gibka kanila z nastavlljivo togostjo (D)
- En (1) stilet trokarja (E)
- Eno (1) orodje za premeščanje (F)
- En (1) slepi pokrovček (G)
- En (1) označevalni trak (H)



INDIKACIJE ZA UPORABO

Zaklepni drenažni kateter ReSolve z zaporno ukrivljeno konico in hidrofilnim premazom je namenjen za perkutano drenažo tekočin iz telesnih votlin

KONTRAINDIKACIJE

Zaklepni drenažni kateter ReSolve je kontraindiciran za uporabo, ko je perkutana drenažna kateterizacija nesprejemljiva.

Zaklepni drenažni kateter ReSolve je kontraindiciran za intravaskularno uporabo.

PREDVIDENI UPORABNIK

Zaklepni drenažni kateter ReSolve je namenjen za uporabo s strani usposobljenega zdravstvenega delavca.

PREDVIDENI UKREPI

- Pred uporabo preberite navodila proizvajalca.
- Vseblina neodprte, nepoškodovane ovojnine je sterilna.
- Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali

smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

- Pri vstavljanju in vzdrževanju te naprave upoštevajte splošne previdnostne ukrepe. Zaradi nevarnosti povzročiteljev bolezni, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci pri oskrbi vseh bolnikov vedno uporabljati standardne previdnostne ukrepe v zvezi s krvjo in telesnimi tekočinami. Vedno je treba upoštevati sterilno tehniko.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Shranjujte na hladnem in suhem mestu.

OPOZORILA

- Zaklepnege drenažnege katetra ReSolve se ne sme uporabljati za dovajanje prehranskih dodatkov.
- Zaklepnege drenažnege katetra ReSolve se ne sme uporabljati v sistem žolčevodov.

⚠ ONLY Svarilo: Zvezna zakonodaja (ZDA) dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom, ki so usposobljeni za uporabo tega pripomočka in/ali imajo izkušnje z njim, oziroma na njihovo naročilo.

NEŽELENI UČINKI*

- Septični šok
- Bakteremija
- Krvavitev
- Superinfekcija
- Črevesna transgresija
- Plevralna transgresija
- Poškodba žilja
- Premik katetra
- Okluzija katetra

*Brountzos EN. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomies (Smernice za izboljšanje kakovosti pri perkutanih nefrostomijah). [Internet]. 2006. CIRSE.org. http://cirse.org/files/File/05_qig.pdf. Dostop 11. april 2013.

Wallace MJ, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous drainage/aspiration of abscess and fluid collections (Smernice za izboljšanje kakovosti za perkutano drenažo/aspiracijo nakopičenih abscesov in tekočin). J Vasc Interv Radiol. 2010;21:431-435.

Ramchandani P, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous nephrostomy (Smernice za izboljšanje kakovosti za perkutano nefrostomijo). J Vasc Interv Radiol. 2003;14:S277-S281.

NAVODILA ZA UPORABO MOŽNOST 1: NEPOSREDNA NAMESTITEV S STILETOM TROKARJA

1. Pred namestitvijo poskrbite, da je distalni del katetra moker. Če želite aktivirati hidrofilno prevleko, distalni del zaklepnege drenažnege katetra ReSolve pred uporabo navlažite s sterilno vodo ali fiziološko tekočino. Distalni del katetra naj bo med nameščanjem vlažen. Z aktiviranjem hidrofilne prevleke bo kateter postal spolzek, kar bo olajšalo nameščanje katetra.

OPOZORILO: Katetra NE brišite s suho gazo in NE uporabljajte topil, ker lahko to poškoduje premaz katetra.

2. Ravnalnik za ukrivljeno konico potisnite skozi distalni del katetra, da izravnate ukrivljeni del, preden v kateter namestite kovinsko kanilo z nastavlljivo togostjo. Kovinsko kanilo z nastavlljivo togostjo namestite v kateter inategnite nastavke Luer-lock. Glejte sliko 1.



Slika 1.

3. Odstranite papirnati distančnik s stileta trokarja. Potisnite stilet trokarja skozi kovinsko kanilo z nastavljivo togostjo in zategnite priključke Luer-lock. Glejte sliko 2.

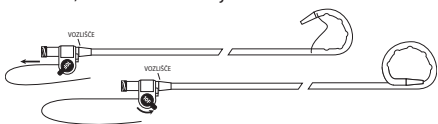


Slika 2.

4. Pred vstavljanjem iz katetra odstranite ravnalnik ukrivljene konice.
5. S standardno tehniko vstavljanja namestite kateter/kanilo/trokar v mesto zbiranja tekočine.

Opomba: Namestitev je treba potrditi z diagnostičnim slikanjem.

6. Ko je namestitev potrjena, odstranite stilet trokarja in togo kanilo.
7. Vključite mehanizem za zaklepanje šivov: Povlecite šivalni material, da konico oblikujete v želeno ukrivljeno obliko. Mehanizem za fiksacijo šivalnega materiala obračajte distalno, da se ta fiksira. Glejte sliko 3.



Slika 3.

Opomba: Če je treba kateter premestiti, odklenite mehanizem za fiksacijo šivalnega materiala, tako da ročico obračate proksimalno do točke upora.

Varnostni ukrepi: Mehanizma za fiksacijo šivalnega materiala ne obrnite čez točko upora. Z vrtenjem zaklepne mehanizma šiva preko točke upora se šiv ne bo sprostil, tako da se bo ukrivljena konica ob odstranitvi zavrnila.

8. Ko je namestitev potrjena in je mehanizem za fiksacijo šivalnega materiala obrnjen v najbolj distalni položaj, mehanizem za fiksacijo šivalnega materiala potisnite v vozlišče, da ga fiksirate. Mehanizem za fiksacijo šivalnega materiala je fiksiran. Glejte sliko 4.



Slika 4.

9. Zaklepni drenažni kateter ReSolve zdaj lahko priključite na ustrezno drenažno vrečko, cevko ali slepi pokrovček.

OPOZORILO: Če vozlišče katetra očistite z alkoholom, se mora alkohol posušiti, preden priključite drenažno cevko ali slepi pokrovček.

OPOZORILO: Spoja med drenažnim katetrom in drenažno cevko ali slepim pokrovčkom NE zategnite premočno.

Opomba: Pripravite režim izpiranja, ki bo ustrezal okoliščinam posameznega pacienta in protokolu zdravnika.

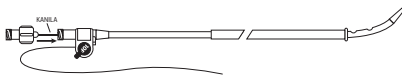
Opomba: Podučite pacienta ali drugo zdravstveno osebje o ustreznem delovanju in/ali vzdrževanju pripomočka.

NAVODILA ZA UPORABO MOŽNOST 2: TEHNIKA UVAJANJA S SELDINGERJEVO TEHNIKO ALI ZAMENJAVA VODILNE ŽICE

1. Odstranite sklop kanile z nastavljivo togostjo in stilet trokarja od katetra.
2. Pred namestitvijo poskrbite, da je distalni del katetra moker. Če želite aktivirati hidrofilno prevleko, distalni del zaklepnega drenažnega katetra ReSolve pred uporabo navlažite s sterilno vodo ali fiziološko tekočino. Distalni del katetra naj bo med nameščanjem vlažen. Z aktiviranjem hidrofilne prevleke bo kateter postal spolžek, kar bo olajšalo nameščanje katetra.

OPOZORILO: Katetra NE brišite s suho gazo in NE uporabljajte topil, ker lahko to poškoduje premaz katetra.

3. Ravnalnik ukrivljene konice potisnite skozi distalni del katetra, da izravnate ukrivljeni del, preden v kateter namestite kanilo z nastavljivo togostjo. Kanilo z nastavljivo togostjo namestite v kateter in zategnite nastavke Luer-lock. Glejte sliko 5.



Slika 5.

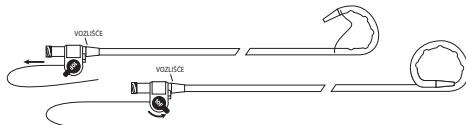
4. Pred vstavljanjem iz katetra odstranite ravnalnik ukrivljene konice.
5. Sklop katetra/kanile namestite prek ustrezne vodilne žice in ga potisnite v mesto zbiranja tekočine. V kateter se lahko vstavi 0,038" (0,97-mm) žico. Glejte sliko 6.

Opomba: Namestitev je treba potrditi z diagnostičnim slikanjem.



Slika 6.

6. Ko potrdite namestitev, odstranite kanilo z nastavljivo togostjo in vodilno žico.
7. Vključite mehanizem za zaklepanje šivov: Povlecite šivalni material, da konico oblikujete v želeno ukrivljeno obliko. Mehanizem za fiksacijo šivalnega materiala obračajte distalno, da se ta fiksira. Glejte sliko 7.



Slika 7.

Opomba: Če je treba kateter premestiti, odklenite mehanizem za fiksacijo šivalnega materiala, tako da ročico obračate proksimalno do točke upora.

Varnostni ukrepi: Mehanizma za fiksacijo šivalnega materiala ne obrnite čez točko upora. Z vrtenjem zaklepne mehanizma šiva preko točke upora se šiv ne bo sprostil, tako da se bo ukrivljena konica ob odstranitvi zavrnila.

8. Ko je namestitev potrjena in je mehanizem za fiksacijo šivalnega materiala obrnjen v najbolj distalni položaj, mehanizem za fiksacijo šivalnega materiala potisnite v vozlišče, da ga fiksirate. Mehanizem za fiksacijo šivalnega materiala je fiksiran. Glejte sliko 8.



Slika 8.

- Zaklepni drenažni kateter ReSolve zdaj lahko priključite na ustrezno drenažno vrečko, cevko ali slepi pokrovček.

OPOZORILO: Če vozlišče katetra očistite z alkoholom, se mora alkohol posušiti, preden priključite drenažno cevko ali slepi pokrovček.

OPOZORILO: Spoja med drenažnim katetrom in drenažno cevko ali slepim pokrovčkom NE zategnite premočno.

Opomba: Pripravite režim izpiranja, ki bo ustrezal okoliščinam posameznega pacienta in protokolov zdravnika.

Opomba: Podučite pacienta ali drugo zdravstveno osebje o ustreznem delovanju in/ali vzdrževanju pripomočka.

ZAMENJAVA, PREMESTITEV ALI ODSTRANITEV KATETRA

- Kateter odklopite z drenažne vrečke, cevi ali slepega pokrovčka.
- Če želite sprostiti zanko ukrivljene konice, izberite eno od naslednjih možnosti:

Možnost 1:

- Z orodjem za premeščanje poravnajte odprtino okroglega dela orodja za nameščanje z ročajem mehanizma za zaklepanje šivov.
- Z ravnim hrbtnim delom orodjem za premeščanje obkrožite vozlišče katetra.
- Nežno stisnite.
- Odstranite orodje za premeščanje in zavrtite mehanizem za zaklepanje šivov v najbolj proksimalni položaj.

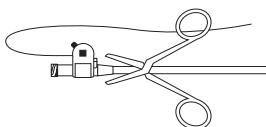


Varnostni ukrepi: Mehanizma za fiksacijo šivalnega materiala ne obrnite čez točko upora. Z vrtenjem zaklepnega mehanizma šiva preko točke upora se šiv ne bo sprostil, tako da se bo ukrivljena konica ob odstranitvi zavrnila.

Možnost 2:

Uporablja se samo pri zamenjavi ali odstranitvi. Odrežite vozlišče drenažnega katetra in prerežite šivalni material. Tako sprostite šivalni material in zanko ukrivljene konice. Hidrofilna prevleka je lahko še vedno aktivna, zato je distalni del katetra spolzek. Zagotovite, da je zunanji del katetra med rezanjem vozlišča in po njem pritrjen, da kateter ne bi v celoti vstopil v pacienta.

OPOZORILO: Šivalni material ne bo več pritrjen na kateter. Odstraniti morate šivalni material in kateter.



- Če je treba kateter zamenjati ali je treba ohraniti dostop, skozi kateter potisnite ustrezno vodilno žico. Namestitev vodilne žice potrdite z diagnostičnim slikanjem. Vodilna žica ohrani dostop do drenažnega mesta. Za lažjo namestitev vodilne žice lahko uporabite kanilo z nastavljivo togostjo.

OPOZORILO: Ko je predvidena dolgoročna uporaba, se priporoča, da katetra ne namestite za več kot 90 dni. Zaklepni drenažni kateter ReSolve mora zdravnik oceniti najpozneje na 90. dan po namestitvi.

- Previdno odstranite zaklepni drenažni kateter ReSolve.

Nato kateter zamenjajte ali zaprite kožo.

OPOZORILO ZA LEČEČEGA ZDRAVNIKA: ČE ZA NADALJNE SPREMLJANJE PACIENTA NE BOSTE SKRBELI SAMI, PRIPOROČAMO, DA NA PACIENTOVO KARTOTEKO PRITRDIŠTE »NAVODILA ZA UPORABO« ALI RAZDELEK O ODSTRANJEVANJU KATETRA.

Rx ONLY	Svarilo: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Svarilo: Preberite priloženo dokumentacijo.
	Za enkratno uporabo.
	Ne sterilizirajte ponovno
	Apirogeno
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Največji premer vodilne žice



www.merit.com



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



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222