



Danish Medicines Agency (DMA)

Axel Heides Gade 1, DK - 2300 - Kobenhavn,
DENMARK

Tel:+45 44 88 9595, fax:+45 44 88 9599

E-mail: med-udstyr@dkma.dk,

Web sites: www.medicinskudstyr.dk, <http://medicaldevices.dk/>

Date: 24-Jan-2013

SCOPE: Notification of Field Safety Corrective Action (FSCA) - Resolve Locking Biliary Drainage Catheters

Merit Reference: 1721504-1/25/13-001-R

Dear Sir/Madam,

Merit Medical Systems, Inc. is voluntarily recalling all Resolve Locking Biliary Drainage Catheters (RBC & RBDC). Merit has become aware of one catheter failure during a routine 90-day catheter replacement. The catheter was observed to be in several pieces under fluoroscopic visualization prior to removal. Unused product must be quarantined immediately and returned to Merit. Merit recommends that medical judgment be used in order to assess the risk-benefit of removing catheters from patients. Merit also advises users to discontinue placement of any further devices. Merit has received no reports of patient harm or injury resulting from this issue.

The products involved in the product retrieval are classified under the Medical Device Directive as:

BRAND NAME:	ReSolve® Drainage Catheters	
CLASSIFICATION:	Class IIa sterile, rule 7, according to Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC	
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	Annex II, Section 3.2 of the EC Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC	
NOTIFIED BODY:	BSI Product Services, Number 0086	
EC CERTIFICATE:	CE 541900	
INTENDED USE:	The RBC and RBDC with locking pigtail and hydrophilic coating are used for drainage of bile within the biliary system.	
AUTHORIZED REPRESENTATIVE:	Merit Medical Ireland, Ltd. Parkmore Business Park West Galway, Ireland	Contact: Mark Mullaney Phone: +353-91-703-761 Fax: +353-91-771-888

Root Cause and Corrective Action

- The root cause has not been determined. Corrective action beyond the field action has not been determined at this time.

Removal Actions

- Merit initiated the recall on January 16, 2013. On January 16, sales representatives began contacting each physician and user facility that had been provided product.
- Written communications were drafted and distribution began on 24 January 2013.
- Merit also assessed its on-hand inventory for affected products. The affected products have been quarantined at Merit's facilities.

Complaint Details

- To date, Merit has received one (1) product complaint from a physician in Denmark. There have not been any reports of injury or illness reported with the complaint.
- The complaint stated the following: The user reported that during a routine drainage catheter exchange in the treatment for intrahepatic strictures, the physician noticed that the device had fractured into several pieces under fluoroscopic visualization. A guide wire was inserted and used to straighten the pig tail. The guide wire exited a fracture point of the catheter near the tip. The majority of the device was removed over the wire while holding the suture. The suture near the pigtail was cut which allowed the distal tip of the catheter to remain in the patient. The tip was left in the patient to pass normally through the bowel. The physician visualized the tip of the catheter under fluoroscopy to be moving distally via peristalsis. The device was exchanged without further incident. The patient was discharged as normal. No reports of harm or injury.

Distribution Details:

- See Attachment A.

Field Safety Notice

- Final Field Safety Notice (FSN) proposal is enclosed per Attachment B.

Product Labeling

- In addition, product labeling is enclosed per Attachment C.

It is Merit's objective to finalize recall activities within 30 days. Please do not hesitate to contact me if you have questions or need additional information.



Sincerely,

Merit Medical Ireland Ltd.

Mark Mullaney, Regulatory Affairs Manager

Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

Phone #: +353 91 703 761; Fax #: +353 91 771 888; E-mail: mmullaney@merit.com

Attachment A

Distribution Details

Customer	Part #	Lot #	Ship Date	Qty	Qty Used	Quantity Returned	TOTAL
Novotel Cote De Nacre Attn: Anne-Laure Devos Caen, France 14000	RBC-8-038	H399931S1	09/19/12	5	4	36	40
	RBC-10-038	H399938S1	09/19/12	5			
	RBC-12-038	H399940S1	09/19/12	5			
	RBC-14-038	H399942S1	09/19/12	5			
	RBDC-8-038	H399948S1	09/19/12	5			
	RBDC-12-038	H399952S1	09/19/12	5			
	RBDC-10-038	H399950S1	09/20/12	5			
	RBDC-14-038	H399953S1	09/20/12	5			
Rigshospitalet University Hospital of Copenhagen Blegdamsvej 9 2100 Copenhagen East Denmark	RBC-8-038	H399931S1	09/19/12	5	13	In process	40
	RBC-10-038	H399938S1	09/19/12	5			
	RBC-12-038	H399940S1	09/19/12	5			
	RBC-14-038	H399942S1	09/19/12	5			
	RBDC-8-038	H399948S1	09/19/12	5			
	RBDC-10-038	H399950S1	09/19/12	5			
	RBDC-12-038	H399952S1	09/19/12	5			
	RBDC-14-038	H399953S1	09/19/12	5			
Jonas Pedersen Skolelodsvej 1, Gundsoemagle Roskilde, DK-4000 Denmark	RBDC-10-038	H399950S1	23/10/2012	15	0	15	15



Confidential Information

Attachment B

Final Field Safety Notice (FSN) proposal



January xx, 2013

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Address and contact details

Product: Merit ReSolve[®] Locking Biliary Drainage Catheter

Product Numbers: See attached Product Retrieval Form

Lot Number: See attached Product Retrieval Form

Dear contact name,

This letter is to inform you that Merit Medical Systems, Inc. is recalling all ReSolve Locking Biliary Drainage Catheters (RBC & RBDC). Merit has become aware of one catheter failure during a routine 90-day catheter replacement. The catheter tip was observed to be in several pieces under fluoroscopic visualization prior to removal. Unused product must be quarantined immediately and returned to Merit. Do not distribute these devices further. Merit recommends that medical judgment be used in order to assess the risk-benefit of removing catheters from patients. Merit has received no reports of patient harm or injury resulting from this issue.

Our records indicate that you have received ReSolve Locking Biliary Drainage Catheters (RBC & RBDC) as noted on the attached Product Retrieval Form.



Actions required of you:

1. Please immediately quarantine them and do not distribute.
2. Review and complete the attached Product Retrieval Form. Make one copy of the completed form for returning product.
3. Fax a completed, signed copy of the form to Jackie Preece at 801-208-3378.
4. Mail the original completed form using the postage paid, self addressed envelope to:
Jackie Preece
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095-2416
5. Place the copy of the signed completed Product Retrieval Form with the product to be returned to Merit. The form must accompany all products being returned.
6. Return affected products by shipping them back to Merit via Federal Express 2nd Day Air (Acct# 1129-5275-6), include the assigned RGA number from the table above on the outside of the box and ship to:
RGA Department, RGA # (as applicable from Retrieval Form)
Merit Medical Systems, Inc.
Attn: Richard Collard
1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095-2416
7. If you have any questions concerning this communication, please don't hesitate to contact Jesse Hansen at 801-826-4034.

Your prompt attention and cooperation is greatly appreciated.

Yours sincerely,

Merit Medical Ireland Ltd.
Mark Mullaney,
Manager, Regulatory Affairs
Phone #: +353 91 703 761; Fax #: +353 91 771 888
E-mail: mmullaney@merit.com

Merit Medical Systems, Inc.
Casey Hughes
Manager, Regulatory Affairs
Phone #: 801-316-4932 Fax #: 801-316-4860



Urgent Field Safety Notice Product Retrieval Form

Merit Medical Systems, Inc.

Address	Site Representative _____
	Title _____
	Phone # _____
	Date _____

THIS IS AN URGENT PRODUCT RECALL / FIELD SAFETY NOTICE:

Reason for product retrieval:

Merit Medical Systems, Inc. is recalling all ReSolve® Locking Biliary Drainage Catheters (RBC & RBDC). Merit has become aware of one catheter failure during a routine 90-day catheter replacement. The catheter tip was observed to be in several pieces under fluoroscopic visualization prior to removal. Unused product must be quarantined immediately and returned to Merit. Do not distribute these devices further. Merit recommends that medical judgment be used in order to assess the risk-benefit of removing catheters from patients. Merit has received no reports of patient harm or injury resulting from this issue.

Please provide status on the following:

Lot #	Part #	Qty	Mfg. Date	Exp. Date	Customer PO #	Merit Order #	RGA	Qty Used	Qty On Hand & Unused	Qty Being Returned	Date Returned	Shipment Tracking #

Qty Discarded	Issue Credit	Send Replacements	Qty	** Sales Order #	** Ship Via

Attention: _____

Department: _____

** Merit Medical Customer Service Use Only

Please fill out and sign the Product Retrieval Form and complete the following steps. It is very important that you complete these steps in order to assist Merit in complying with applicable government regulations.

1. Fax the completed Product Retrieval Form to: Jackie Preece 801-208-3378
2. Mail the completed Product Retrieval Form from (#1) above using the provided postage-paid, self-addressed envelope to Merit.
3. Place a copy of the signed completed Product Retrieval Form with the products to be returned as below. The form must accompany all products being returned to Merit.

Product Return Instructions

Return the affected products by shipping them back to Merit via Federal Express 2nd Day Air (Acct# 1129-5275-6), include the assigned RGA number from the table above on the outside of the box and ship to:

RGA Department, RGA # (as applicable from table above)
 Merit Medical Systems, Inc.
 Attn: Richard Collard
 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095-2416

If you have further questions, please contact: Jesse Hansen 801-826-4034

I certify that I received and understood this notice. I certify that the above listed products have been either: used, removed from inventory, discarded, or returned to Merit Medical Systems, Inc. according to the notification instructions. Furthermore, if I have further distributed product listed on this form, I certify that a copy of this notice was provided to said consignee(s).

 Signature of Site Representative

 Date



Confidential Information

Attachment C

Product Labelling



ReSolve®

HYDROPHILIC COATED

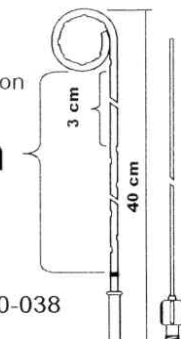
Locking Biliary Drainage Catheter

10F (Standard)

(3.3 mm)

Drainage Location

12 cm



REF RBDC-10-038

MAX GUIDE WIRE
0.038"
(0.97 mm)

LOT RBDC-10-038

Use By: 1980-01

Caution: Consult accompanying documents



U.S. Patent Nos. 7,740,608 and 7,909,814 and Others Pending



ReSolve®

HYDROPHILIC COATED

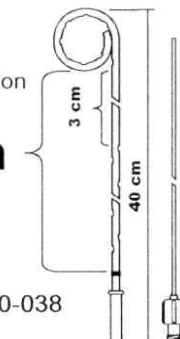
Locking Biliary Drainage Catheter

10F (Standard)

(3.3 mm)

Drainage Location

12 cm



REF RBDC-10-038

MAX GUIDE WIRE
0.038"
(0.97 mm)

LOT RBDC-10-038

Use By: 1980-01

Caution: Consult accompanying documents



U.S. Patent Nos. 7,740,608 and 7,909,814 and Others Pending



ReSolve®

HYDROPHILIC COATED

Locking Biliary Drainage Catheter

- 1 ReSolve Biliary Drainage Catheter with locking pigtail and straightener
- 1 Dead end cap
- 1 Flexible Stiffening Cannula
- 1 Metal Stiffening Cannula
- 1 Repositioning tool

Drainage Location

12 cr

REF RBDC-10-038



LOT RBDC-10-038

Use By: 1980-01

MAX GUIDE WIRE
0.038" (0.97 mm)



STERILE EO Single Use Caution: accomp docume

Rx ONLY U.S. Patent Nos. 7,740,608 and 7,909,814 and Others Pending. Sterile if package is unopened or undamaged. Non-pyrogenic. Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway Sol 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748 EC REP Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, European Customer Service +31 43 358 82 22 www.merit.com

ReSolve®

HYDROPHILIC COATED

REF RBDC-10-038

LOT

10F ReSolve® 40 cm /0.038" (0.97 mm) Locking Biliary Drainage Catheter



Description: 10F ReSolve® 40 cm /0.038" (0.97 mm) Locking Biliary Drainage Catheter RBDC-10-038



Description: 10F ReSolve® 40 cm /0.038" (0.97 mm) Locking Biliary Drainage Catheter RBDC-10-038



Non-pyrogenic Sterile if package is unopened or undamaged.

STERILE EO

CE 0086

Single Use

1 Unit

10/08/32 AM 01/17/13 LFCAZ0094 REV 004 08/12

Merit Medical Systems, Inc. 1600 W. Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748 EC REP Merit Medical Ireland Ltd Parkmore Business Park West, Galway, Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22 www.merit.com Made in U.S.A. Rx ONLY ID 033012 402304009/A



Description: 10F ReSolve® 40 cm /0.038" (0.97 mm) Locking Biliary Drainage Catheter RBDC-10-038



Description: 10F ReSolve® 40 cm /0.038" (0.97 mm) Locking Biliary Drainage Catheter RBDC-10-038



Non-pyrogenic Sterile if package is unopened or undamaged.

STERILE EO

CE 0086

Single Use

1 Unit

10/08/32 AM 01/17/13 LFCAZ0094 REV 004 08/12

Merit Medical Systems, Inc. 1600 W. Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748 EC REP Merit Medical Ireland Ltd Parkmore Business Park West, Galway, Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22 www.merit.com Made in U.S.A. Rx ONLY ID 033012 402304009/A



Description: 10F ReSolve® 40 cm /0.038" (0.97 mm) Locking Biliary Drainage Catheter RBDC-10-038



Description: 10F ReSolve® 40 cm /0.038" (0.97 mm) Locking Biliary Drainage Catheter RBDC-10-038





ReSolve®

HYDROPHILIC COATED

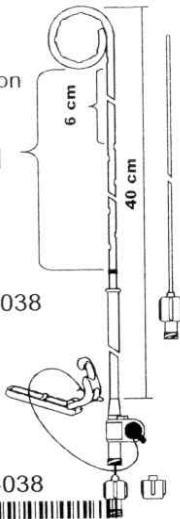
Locking Biliary Drainage Catheter

10F (Long)

(3.3 mm)

Drainage Location

15 cm



REF RBC-10-038

MAX GUIDE WIRE
0.038"
(0.97 mm)

LOT RBC-10-038

Use By: 1980-01

Caution: Consult accompanying documents



U.S. Patent Nos. 7,740,608 and 7,909,814 and Others Pending.

Description:
10F ReSolve® 40 cm /0.038" (0.97 mm)
Locking Biliary Drainage Catheter
RBC-10-038



Description:
10F ReSolve® 40 cm /0.038" (0.97 mm)
Locking Biliary Drainage Catheter
RBC-10-038



Non-pyrogenic
Sterile if package is unopened or undamaged.

STERILE EO

CE 0086

Single Use

1 Unit

10:08:45 AM 01/17/13 LFCAZ0094 REV 004 08/12

Merit Medical Systems, Inc.
1600 W. Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
Customer Service 1-800-356-3748
EC REP Merit Medical Ireland Ltd Parkmore Business Park
West, Galway, Ireland European Customer Service
+31 43 358 82 22 www.merit.com
Made in U.S.A.
R_X ONLY ID 033012 402304009/A

Description:
10F ReSolve® 40 cm /0.038" (0.97 mm)
Locking Biliary Drainage Catheter
RBC-10-038



ReSolve®

HYDROPHILIC COATED

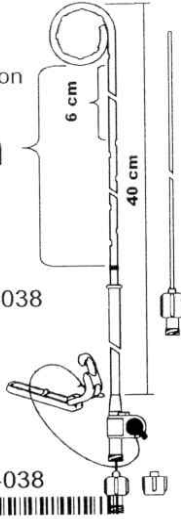
Locking Biliary Drainage Catheter

10F (Long)

(3.3 mm)

Drainage Location

15 cm



REF RBC-10-038

MAX GUIDE WIRE
0.038"
(0.97 mm)

LOT RBC-10-038

Use By: 1980-01

Caution: Consult accompanying documents



U.S. Patent Nos. 7,740,608 and 7,909,814 and Others Pending.

Description:
10F ReSolve® 40 cm /0.038" (0.97 mm)
Locking Biliary Drainage Catheter
RBC-10-038



Description:
10F ReSolve® 40 cm /0.038" (0.97 mm)
Locking Biliary Drainage Catheter
RBC-10-038



Non-pyrogenic
Sterile if package is unopened or undamaged.

STERILE EO

CE 0086

Single Use

1 Unit

10:08:45 AM 01/17/13 LFCAZ0094 REV 004 08/12

Merit Medical Systems, Inc.
1600 W. Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
Customer Service 1-800-356-3748
EC REP Merit Medical Ireland Ltd Parkmore Business Park
West, Galway, Ireland European Customer Service
+31 43 358 82 22 www.merit.com
Made in U.S.A.
R_X ONLY ID 033012 402304009/A

Description:
10F ReSolve® 40 cm /0.038" (0.97 mm)
Locking Biliary Drainage Catheter
RBC-10-038



ReSolve®

HYDROPHILIC COATED

Locking Biliary Drainage Catheter

- 1 ReSolve Biliary Drainage Catheter with locking pigtail and straightener
- 1 Dead end cap
- 1 Flexible Stiffening Cannula
- 1 Metal Stiffening Cannula
- 1 Repositioning tool

Drainage Location

15 cm

REF RBC-10-038



LOT RBC-10-038

Use By: 1980-01

MAX GUIDE WIRE
0.038" (0.97 mm)



(01)10884450012809(17)800100(10)RBC-10-038

STERILE EO

Single Use

Caution

R_X ONLY

U.S. Patent Nos. 7,740,608 and 7,909,814 and Others Pending. Sterile if package is unopened or undamaged. Non-pyrogenic

Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway
1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West
European Customer Service +31 43 358 82 22
www.merit.com

ReSolve®

HYDROPHILIC COATED

REF RBC-10-038

LOT

10F ReSolve® 40 cm /0.038" (0.97 mm)
Locking Biliary Drainage Catheter



0002 01/1

ReSolve[®]

Biliary Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUGERVEJLEDNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ReSolve[®] Biliary Catheter

English

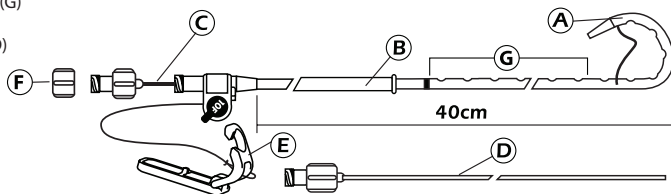
INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

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

The product may be packaged with the following components:

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



INTENDED USE OF PRODUCT

INDICATIONS:

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

CONTRAINDICATIONS:

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

The ReSolve Biliary Drainage Catheter is contraindicated for intravascular use.

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

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

WARNINGS:

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

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

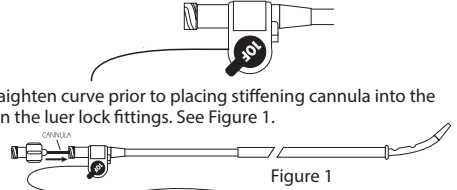
POTENTIAL COMPLICATIONS:

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

Seldinger Entry Technique or Guide Wire Exchange

1. Remove the stiffening cannula from catheter.
2. Ensure that the distal portion of the catheter is wet prior to placement. See Cautions, Page 1.
3. Flush catheter prior to use.
4. Ensure suture locking mechanism is in the proximal position.
5. Slide pigtail straightener along distal portion of catheter to straighten curve prior to placing stiffening cannula into the catheter. Place the stiffening cannula into the catheter and tighten the luer lock fittings. See Figure 1.



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

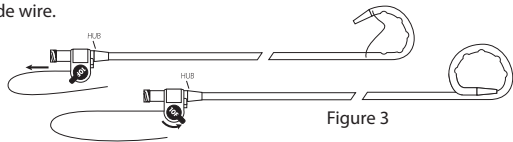


CAUTION: Failure to follow could cause stiffening cannula to lodge in catheter.

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

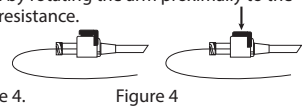
Engaging the Suture Locking Mechanism

9. Pull the suture until desired pigtail is formed. Do not overly tighten the pigtail as over tightening may damage the catheter. Rotate the suture locking mechanism distally to hold the suture in place. See Figure 3.



NOTE: If the catheter needs to be repositioned, unlock the suture locking mechanism by rotating the arm proximally to the point of resistance. Do not rotate the suture locking mechanism beyond the point of resistance.

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



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

CATHETER EXCHANGE, REPOSITIONING OR REMOVAL

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

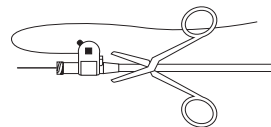
Option 1: Using the Repositioning Tool, align the opening of the round section of the Repositioning Tool in line with the handle of the suture locking mechanism which will release the suture and allow the pigtail to straighten upon removal.

Option 2: For exchange or removal only, advance 0.038" (0.97mm) heavy duty floppy tip guide wire past distal tip of catheter cut the hub off the drainage catheter and sever suture. This will release the suture and the pigtail loop.

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

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

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



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



ReSolve® Cathéter biliaire

French

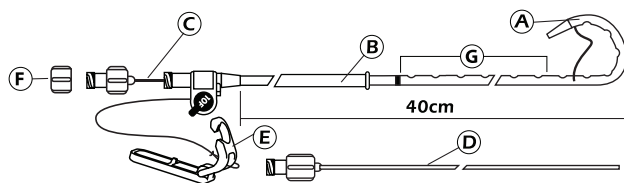
NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

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

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



UTILISATION PRÉVUE DU PRODUIT

INDICATIONS :

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

CONTRE-INDICATIONS :

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

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

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

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

AVERTISSEMENTS :

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

PRÉCAUTIONS À PRENDRE EN CAS DE RÉUTILISATION

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

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES :

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

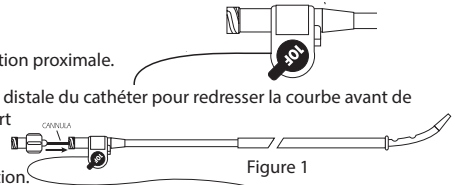
NOTICE D'UTILISATION :

Technique d'entrée de Seldinger ou échange de fil guide

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

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

6. Retirer le redresseur de queue de cochon du cathéter avant insertion.



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

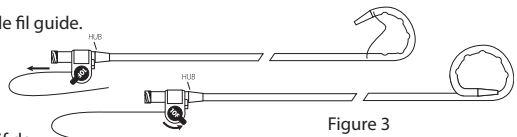


MISES EN GARDE : Le non-respect de cette procédure pourrait entraîner que la canule de renfort se coince dans le cathéter.

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

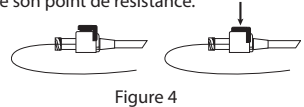
Engager le dispositif de fermeture de la suture

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



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

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



11. Le cathéter est désormais prêt à être connecté au sac ou tube de drainage correspondant.

12. Un régime de nettoyage doit être conçu pour les circonstances de chaque patient et le protocole du médecin.

ÉCHANGE, REPOSITIONNEMENT OU RETRAIT DU CATHÉTER

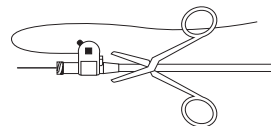
1. Déconnecter le cathéter du sac ou tube de drainage.
2. Pour relâcher la boucle de la queue de cochon, choisir une des options suivantes :

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

Option 2 : Uniquement pour échange ou retrait, avancer le fil guide à l'extrémité renforcée souple de 0,038" (0,97 mm) au-delà de l'extrémité distale du cathéter, couper le raccord du drainage et sectionner la suture. Cela relâchera la suture et la boucle de la queue de cochon.

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

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



4. Retirer le cathéter avec précaution. Poursuivre l'échange du cathéter ou la fermeture de la peau.

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

ReSolve[®] Catetere biliare

Italian

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

La confezione del prodotto può contenere i seguenti componenti:

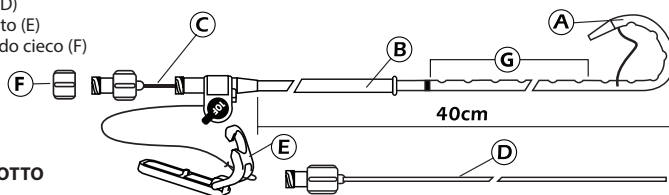
Un (1) catetere per drenaggio biliare ReSolve con pigtail di blocco (A), rivestimento idrofilico e un raddrizzatore di pigtail (B) ubicazione del drenaggio: standard o lungo (G)

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

Una (1) cannula di rinforzo flessibile (D)

Uno (1) strumento di riposizionamento (E)

Un (1) cappuccio con estremità a fondo cieco (F)



DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO

INDICAZIONI:

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

CONTROINDICAZIONI:

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

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

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

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

AVVERTENZE:

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

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

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

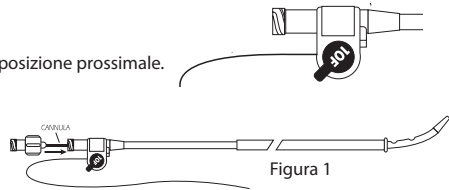
POTENZIALI COMPLICAZIONI:

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

ISTRUZIONI PER L'USO:

Tecnica di inserimento Seldinger o cambio filo guida

1. Rimuovere la cannula di rinforzo dal catetere.
2. Prima del posizionamento, assicurarsi che la parte distale del catetere sia bagnata. Vedere attenzione, pagina 1.
3. Irrorare il catetere prima dell'uso
4. Assicurarsi che il meccanismo di bloccaggio della sutura sia in posizione prossimale.
5. Far scorrere il raddrizzatore di pigtail lungo la parte distale del catetere per raddrizzare la curva prima di posizionare la cannula di rinforzo nel catetere. Mettere la cannula di rinforzo nel catetere e stringere gli accessori del blocco luer. Vedere figura 1.
6. Prima dell'inserimento, togliere il raddrizzatore di pigtail dal catetere.



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

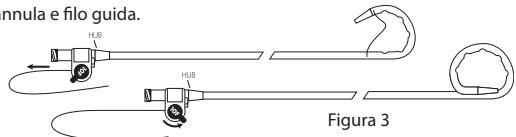


ATTENZIONE: Non farlo potrebbe far sì che la cannula di rinforzo resti nel catetere.

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

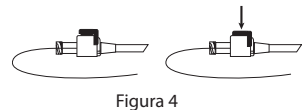
Innesto del meccanismo di bloccaggio della sutura

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



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

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



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

CAMBIO, RIPOSIZIONAMENTO O RIMOZIONE DEL CATETERE

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

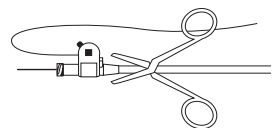
Opzione 1: usando lo strumento di riposizionamento, allineare l'apertura della sezione rotonda dello strumento di riposizionamento alla maniglia del meccanismo di bloccaggio della sutura che rilascerà la sutura e consentirà al pigtail di raddrizzarsi al momento della rimozione.

Opzione 2: Solo per cambio o rimozione, far avanzare il filo guida semirigido a punta flessibile di 0.038" (0,97 mm) oltre la punta distale del catetere, tagliare il mozzo dal catetere di drenaggio e recidere la sutura. Questo rilascia la sutura e l'anello pigtail.



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

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



4. Rimuovere con attenzione il catetere. Procedere con il cambio di catetere o con la chiusura della pelle.

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

ReSolve® Gallengangskatheter

German

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

In der Originalverpackung des Produktes können folgende Komponenten enthalten sein:

Ein (1) ReSolve Gallendrainage-Katheter mit Pigtail-Ende (A), hydrophiler Beschichtung und Hülse (B) zur Begradigung des Pigtail-Endes

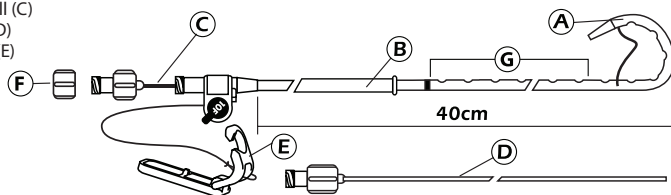
Drainagegestelle: Standard oder lang (G)

Eine (1) Versteifungskanüle aus Metall (C)

Eine (1) flexible Versteifungskanüle (D)

Ein (1) Repositionierungs-Werkzeug (E)

Eine (1) Verschlusskappe (F)



ANWENDUNG DES PRODUKTS

INDIKATIONEN:

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

KONTRAINDIKATIONEN:

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

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

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

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

WARNHINWEISE:

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

WARNHINWEIS – EINMALGEBRAUCH

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN:

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

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Einführungsmethode nach Seldinger oder Wechsel über Führungsdraht

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

4. Achten Sie darauf, dass die Fadenfixierung proximal platziert ist.

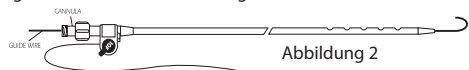
5. Schieben Sie vor dem Einführen der Versteifungskanüle in den Katheter die Hülse zur Begradigung des Pigtail-Endes in Richtung des distalen Katheterabschnitts, um die Krümmung zu begradigen. Führen Sie die Versteifungskanüle in den Katheter ein und ziehen Sie den Luer-Lock-Verschluss fest. Siehe Abbildung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



6. Entfernen Sie vor dem Einführen des Katheters den Mandrin zur Begradigung.

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

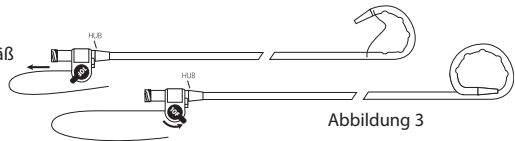
ACHTUNG: Bei Nichtbefolgung kann die Versteifungskanüle im Katheter hängen bleiben.



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

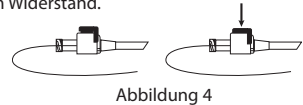
Aktivierung der Fadenfixierung

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



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

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



11. Der Katheter kann nun an einen geeigneten Drainagebeutel bzw. -schlauch angeschlossen werden.

12. In Abhängigkeit von der individuellen Situation des Patienten und gemäß dem gültigen Behandlungsprotokoll wird ein Spülschema festgelegt.

WECHSEL, NEUPOSITIONIERUNG ODER ENTFERNUNG DES KATHETERS

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

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

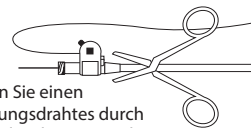
Option 2: Nur zum Wechsel/zur Entfernung: Festen Führungsdraht (0,97 mm) mit weicher Spitze über die Katheterspitze hinaus vorschieben, Anschluss des Drainagekatheters abschneiden und Faden abtrennen. Dadurch werden Faden und Pigtail-Ende freigegeben.

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

3. Für einen Wechsel des Katheters, oder falls ein Zugang freigehalten werden soll: Schieben Sie einen geeigneten Führungsdraht durch den Katheter vor und bestätigen Sie die Position des Führungsdrahtes durch ein bildgebendes Verfahren. Der Führungsdraht hält den Zugang zur Drainagestelle frei. Um die Platzierung des Führungsdrahtes zu erleichtern, kann die flexible Versteifungskanüle verwendet werden.

4. Entfernen Sie den Katheter vorsichtig. Fahren Sie mit dem Wechsel des Katheters bzw. mit einer Hautnaht fort.

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



ReSolve[®] Catéter bilateral

Spanish

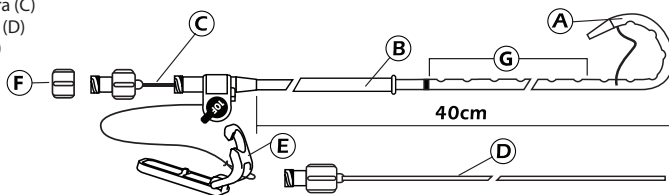
INSTRUCCIONES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

El producto puede traer los siguientes componentes:

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



UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

INDICACIONES:

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

CONTRAINDICACIONES:

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

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

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

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

ADVERTENCIA:

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

PRECAUCIONES DE REUTILIZACIÓN

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

POSIBLES COMPLICACIONES:

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

INTRUCCIONES:

Técnica de Introducción Seldinger o Intercambio de Guía

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



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



Figura 1

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



Figura 2

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

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

Conexión del Mecanismo de Cierre de Sutura

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

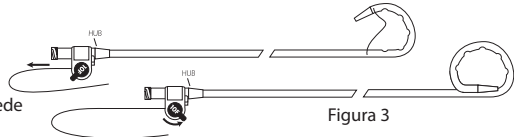


Figura 3

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

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



Figura 4

11. El catéter ya está listo para ser conectado a la bolsa o al tubo de drenaje adecuado.

12. Debe diseñarse un régimen de limpieza según las circunstancias de cada paciente y el protocolo médico.

CAMBIO, RECOLOCACIÓN O RETIRADA DEL CATÉTER

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

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



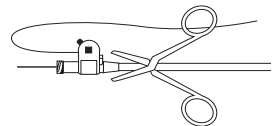
Opción 2: Sólo en el caso de cambio o retirada, avance la parte distal de la guía de trabajo pesado de 0,038" (0,97 mm) con punta flexible del catéter, corte el centro del catéter y asegure la sutura. Así se soltará la sutura y el lazo.



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

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

4. Retire el catéter con cuidado. Proceda al cambio de catéter o al cierre de la piel.



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

ReSolve[®] Cateter de drenagem biliar

Portuguese

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

O produto pode ser fornecido com os seguintes componentes:

Um (1) cateter de drenagem biliar ReSolve com ponta helicoidal de trava (A), revestimento hidrófilo e endireitador da ponta helicoidal (B)

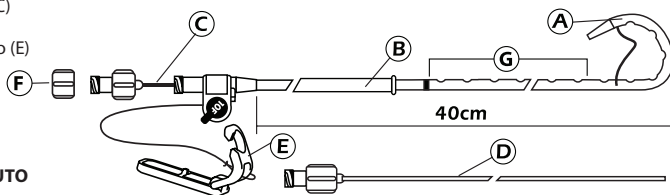
localização da drenagem: padrão ou longo (G)

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

Uma (1) cânula de reforço flexível (C)

Um (1) utensílio de reposicionamento (E)

Uma (1) tampa terminal (F)



UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO

INDICAÇÕES:

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

CONTRAINDICAÇÕES:

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

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

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

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

ADVERTÊNCIAS:

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

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA A REUTILIZAÇÃO

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Técnica de Seldinger ou de troca pelo fio-guia

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

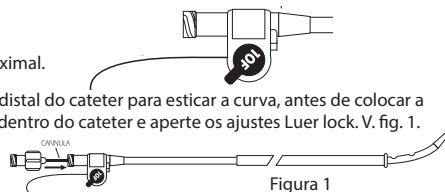


Figura 1

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

6. Retire o endireitador da ponta helicoidal de dentro do cateter antes de o introduzir.

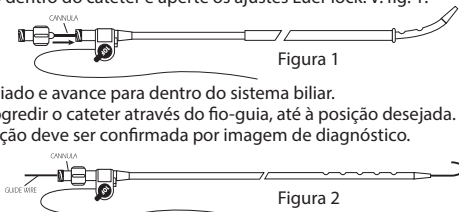


Figura 2

7. Coloque o conjunto cateter/cânula através do fio-guia apropriado e avance para dentro do sistema biliar.

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

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

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

Engate do mecanismo de trava da sutura

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

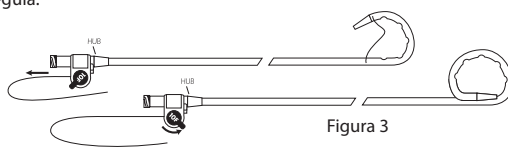


Figura 3

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

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

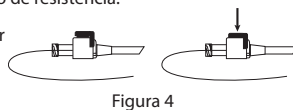


Figura 4

11. O cateter está agora pronto a ser conectado à bolsa ou tubagem de drenagem apropriadas.
12. Deve ser concebido um regime de enxaguamento para as circunstâncias de cada paciente e o registo do médico.

TROCA, REPOSICIONAMENTO OU REMOÇÃO DO CATETER

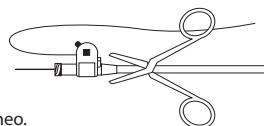
1. Desconecte o cateter da bolsa ou tubagem de drenagem.
2. Para soltar o laço da ponta helicoidal, escolha uma das seguintes opções:

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

Opção 2: Para troca ou remoção apenas, faça progredir o fio-guia de ponta flexível reforçada de 0,038" (0,97mm) até passar a ponta distal do cateter, corte o distribuidor do cateter de drenagem e parta a sutura. Isso soltará a sutura e o laço da ponta helicoidal.

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

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



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

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



ReSolve® Galwegkatheter

Dutch

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

PRODUCTOMSCHRIJVING

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

Het product kan de volgende onderdelen bevatten:

Eén (1) ReSolve galdrainagekatheter met 'pigtail' (A), hydrofiele coating en 'pigtail'-strekker (B)

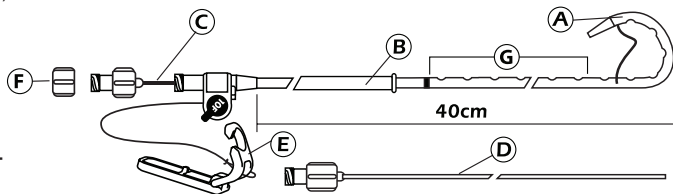
drainagelocatie: standaard of lang (G)

Eén (1) metalen stijve canule (C)

Eén (1) flexibele stijve canule (C)

Eén (1) herplaatsingshulpmiddel (E)

Eén (1) einddop (F)



BEOOGD GEBRUIK VAN PRODUCT

INDICATIES:

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

CONTRA-INDICATIES:

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

De ReSolve galdrainagekatheter is gecontra-indiceerd voor intravasculair gebruik.

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

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

WAARSCHUWINGEN:

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

VERKLARING OMTRENT WAARSCHUWING OVER HERGEBRUIK

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

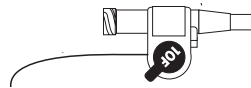
MOGELIJKE COMPLICATIES:

- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Hemobilie• Pneumothorax• Sepsis• Katheterlekkage• Hemorragie• Perforatie van de galwegen, lever en/of duodenum | <ul style="list-style-type: none">• Cholangitis• Hemothorax• Biloma• Occlusie van katheter• Peritonitis van gal | <ul style="list-style-type: none">• Pancreatitis• Biliothorax• Koorts• Verplaatsing van katheter• Huidinfectie |
|---|---|--|

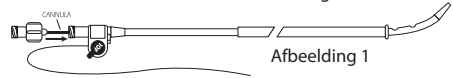
AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK:

Seldinger ingangstechniek of voerdraadverwisseling

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



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



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

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

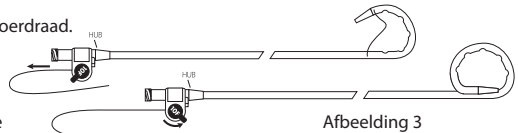


LET OP: het niet opvolgen kan ertoe leiden dat de stijve canule vast komt te zitten in de katheter.

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

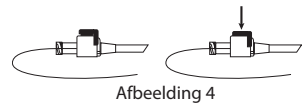
Het hechtvergrendelmechanisme inschakelen

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



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

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



11. De katheter is nu klaar om te worden aangesloten op de juiste drainagezak of -slang.
12. Een spoelregime moet worden opgesteld aan de hand van de omstandigheden van elke patiënt en het protocol van de arts.



VERWISSELEN, HERPLAATSEN OF VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

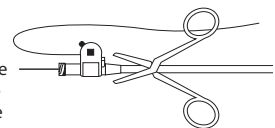
1. Ontkoppel de katheter van de drainagezak of -slang.
2. Kies een van de volgende opties om de 'pigtail'-lus los te maken:

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

Optie 2: Uitsluitend voor verwisselen of verwijderen: voer een zware voerdraad met soepele tip van 0,97 mm op langs de distale tip van de katheter, snij de naaf van de drainagekatheter en knip de hechting door. Hierdoor komt de hechting en de 'pigtail'-lus los.



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



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

4. Verwijder de katheter voorzichtig. Ga verder met het verwisselen van de katheter of het sluiten van de huid.

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

ReSolve[®] Gallkateter

Swedish

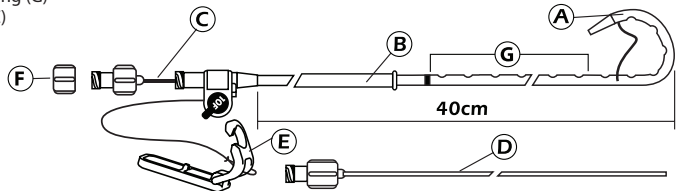
BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

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

Produkten kan levereras med följande komponenter:

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



AVSEDD ANVÄNDNING

INDIKATIONER:

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

KONTRAIKATIONER:

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

Gallkatetern ReSolve är kontraindicerad för intravaskulär användning.

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

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

VARNING:

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

SKYDDSANGIVELSE VID ÅTERANVÄNDNING

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:

- Gallvägsblödning
- Pneumothorax
- Sepsis
- Kateterläckage
- Blödning
- Perforation av gallgångar, lever och/eller duodenum
- Kolangit
- Hemothorax
- Biliär cysta
- Kateterocklusion
- Gallperitonit
- Pankreatit
- Bilithorax
- Feber
- Kateterrubning
- Hudinfektion

BRUKSANVISNING:

Införing via Seldingertekniken

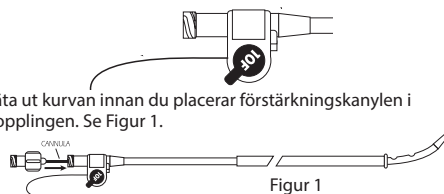
- Ta ut förstärkningskanylen från katetern.
- Kontrollera före placering att kateterns distala del är blöt. Se försiktighetsåtgärder, sid 1.

3. Spola katetern före användning.

4. Kontrollera att suturlåset är i proximalt läge.

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

6. Ta ut pigtail-uträtaren från katetern innan du för in katetern.



7. Placera kateter/kanyl-anordningen över lämplig ledare

och avancera in i gallvägarna. Ta ut förstärkningskanylen från katetern och fortsätt föra in katetern över ledaren fram till önskad placering. Katetern rymmer en ledare på 0,97 mm. Se Figur 2. Placeringen bör bekräftas med bilddiagnostik.

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

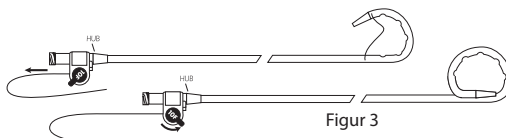


8. Ta bort kanylen och ledaren när placeringen är bekräftad.

Fastslåsning av suturen

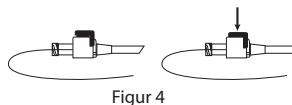
9. Dra i suturtråden tills du fått önskad form på pigtailen.

Dra inte åt pigtailen för hårt eftersom detta kan skada katetern. Vrid suturlåset distalt för att hålla suturen på plats. Se Figur 3.



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

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



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

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

BYTE, OMLACERING ELLER BORTTAGNING AV KATETERN

1. Koppla bort katetern från dräneringspåsen eller -röret.

2. Välj något av följande alternativ för att rätta ut pigtailen:

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

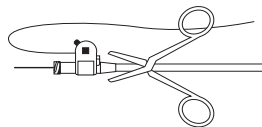
Alternativ 2: Endast vid byte eller borttagning: För in en 0,97 mm tjock, tung och stadig ledare med slak spets förbi kateterns distala spets. Klipp av kateterns fattning och suturen. Detta kommer att lösgöra suturen och rätta ut pigtailen.

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

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

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

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



ReSolve[®] galdekateter

Danish

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

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

Produktet kan leveres emballeret med følgende komponenter:

Et (1) ReSolve galdedrænagekateter med låsende pigtail (A), hydrofil belægning og pigtail-udretter (B).

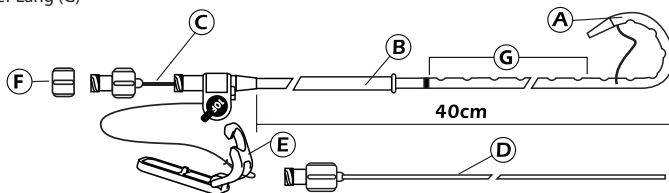
placering af drænhuller: Standard eller Lang (G)

En (1) afstivningskanyle i metal (C)

En (1) fleksibel afstivningskanyle (D)

Et (1) genplaceringsredskab (E)

En (1) blindhætte (F)



PRODUKTETS TILSIGTEDE BRUG

INDIKATIONER:

ReSolve galdedrænagekateter med låsende pigtail og hydrofil belægning bruges til udtømning af galde i galdesystemet.

KONTRAIKATIONER:

Brugen af ReSolve galdedrænagekateter er kontraindiceret i tilfælde, hvor perkutan galdedrænskateterisering ikke er acceptabel.

ReSolve galdedrænagekateter er kontraindiceret til intravaskulær brug.

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

For at få optimalt udbytte af den hydrofile belægning på overfladen af den distale del af kateteret skal kateteret fugtes før brugen med sterilt vand eller saltvandsopløsning. Hold kateteret vådt under anlæggelsen.

ADVARSLER:

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

ERKLÆRING VEDR. FORSIGTIGHED VED GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til at udstyret svigter, hvilket igen kan føre til, at patienten skades, bliver syg eller dør. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af udstyret og/eller

infektion eller krydsinfektion af patienten, herunder, men ikke begrænset hertil, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af udstyret kan føre til, at patienten skades, bliver syg eller dør.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

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

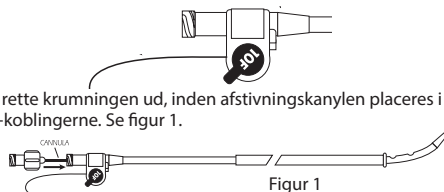
BRUGSANVISNING:

Seldinger indføringsteknik eller guidewireudskiftning

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

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

6. Tag pigtail-udretteren af kateteret inden indføringen.



7. Placér kateter/kanyleenheden over en passende guidewire, og før enheden ind i galdesystemet. Frigør afstivningskanylen fra kateteret, og fortsæt med at føre kateteret frem over guidewiren til den ønskede position. Kateteret har plads til en 0,038" (0,97 mm) wire. Se figur 2. Placeringen skal bekræftes med diagnostisk billeddannelse.

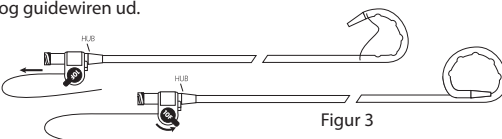


FORSIGTIG: Manglende overholdelse af dette kan medføre, at afstivningskanylen sætter sig fast i kateteret.

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

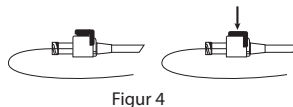
Montering af suturlåsemekanismen

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



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

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



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

12. Der skal iværksættes et skylregime, der tager højde for den enkelte patients omstændigheder og lægens protokol.

UDSKIFTNING, OMPLACERING ELLER UDTAGNING AF KATETER

1. Kobl kateteret fra opsamlingsposen eller slangen.
2. Pigtail-løkken udløses på en af følgende to måder:

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



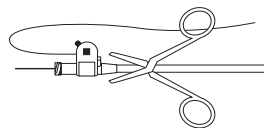
Metode 2: Før en 0,038" (0,97 mm) guidewire med en kraftig, bøjelig spids forbi kateterets distale spids, skær muffen fri af drænegekateteret og bryd suturen. Denne fremgangsmåde kan kun bruges til udskiftning eller udtagning. Herved frigøres suturen og pigtail-løkken.



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

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

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



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

ReSolve® Καθετήρας Χοληδόχου Κύστεως Greek

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

Το προϊόν μπορεί να συσκευάζεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα:

Ένα (1) ReSolve Καθετήρα Παροχέτευσης Χοληδόχου Κύστεως τύπου rigtail με σύστημα κλειδώματος (A), υδρόφιλη επικάλυψη και ευθυγραμμιστή rigtail (B)

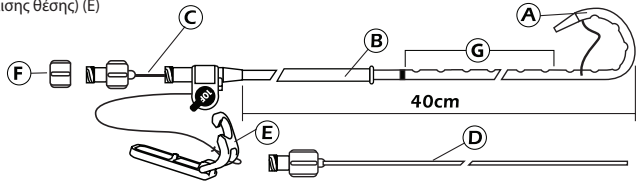
Θέση παροχέτευσης: τυπική ή μακρά (G)

Μία (1) Μεταλλική κάνουλα με σιδερένιους σκληρυντικούς οδηγούς (stiffening cannula) (C)

Μία (1) Ευέλικτη κάνουλα με σιδερένιους σκληρυντικούς οδηγούς (stiffening cannula) (C)

Ένα (1) Εργαλείο Επανατοποθέτησης (ρύθμισης θέσης) (E)

Ένα (1) Πώμα τυφλού άκρου (F)



ΠΡΟΤΕΙΝΩΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

Ο ReSolve Καθετήρας Παροχέτευσης Χοληδόχου Κύστεως αντενδείκνυται για ενδαγγειακή χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

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

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ

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

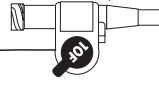
ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Αιμορραγία χοληδόχου κύστεως
- Πνευμονοθώραξ
- Σήψη
- Διαρροή καθετήρα
- Αιμορραγία
- Διάτρηση των χοληφόρων πόρων, ήπατος και/ή δωδεκαδακτύλου
- Χολαγγειίτιδα
- Συλλογή υγρού στην πλευρική κοιλότητα (Bilithorax)
- Ασυνήθης επιπλοκή χολοκυστεκτομής (Biloma)
- Έμφραξη καθετήρα
- Ρήξη της χοληδόχου κύστης (περιτονίτιδα)
- Παγκρεατίτις
- Αιμοθώραξ
- Πυρετός
- Μετατόπιση καθετήρα
- Δερματική μόλυνση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

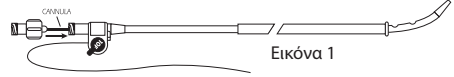
Τεχνική Εισόδου Seldinger ή Ανταλλαγή Οδηγού Σύρματος

1. Αφαιρέστε την κάνουλα με σιδερένιους σκληρυντικούς οδηγούς (stiffening cannula) από τον καθετήρα.
2. Διασφαλίστε ότι το περιφερικό τμήμα του καθετήρα είναι υγρό πριν από την τοποθέτηση. Δείτε την ενότητα Προφυλάξεις, στη Σελίδα 1.
3. Ξεπλύνετε τον καθετήρα πριν από τη χρήση.
4. Διασφαλίστε ότι ο μηχανισμός κλειδώματος ραμμάτων είναι στην εγγύτερη θέση.



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

6. Αφαιρέστε τον ευθυγραμμιστή rigtail από τον καθετήρα πριν την εισαγωγή.



Εικόνα 1

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

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

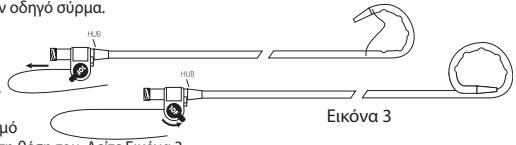


Εικόνα 2

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

Εφαρμόζοντας τον Μηχανισμό Κλειδώματος Ραμμάτων

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



Εικόνα 3

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

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



Εικόνα 4

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

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ, ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΕΚ ΝΕΟΥ Ή ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

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

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

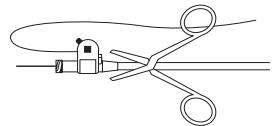


Επιλογή 2: Μόνο για ανταλλαγή ή αφαίρεση, προωθήστε 0.038" (0.97mm) υψηλής αντοχής οδηγού σύρματος ελαστικού άκρου πέρα από το περιφερικό άκρο του καθετήρα κόψτε την πλήμνη του καθετήρα παροχέτευσης και αποκόψτε το ράμμα. Αυτό θα ελευθερώσει το ράμμα και το βρόχο pigtail.



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

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



4. Προσεκτικά αφαιρέστε τον καθετήρα. Προχωρήστε είτε με την ανταλλαγή καθετήρα είτε με το κλείσιμο δέρματος.

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







CE 0086



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



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

www.merit.com

401946004/A ID 081612