

INSTRUÇÕES DE USO

Nome comercial: Cateter de Drenagem ReSolve Plus com dispositivo de Bloqueio e StayFIX

Indicações de uso: Drenagem percutânea de fluidos das cavidades do corpo.

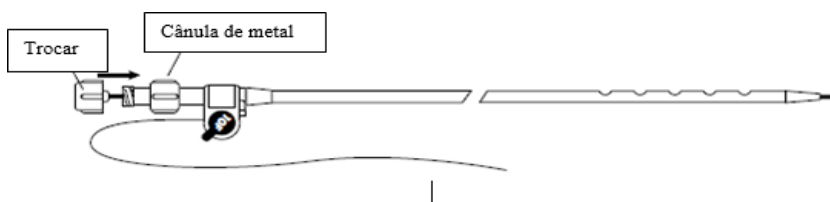
Instruções de uso:

Ao utilizar somente o Trocar:

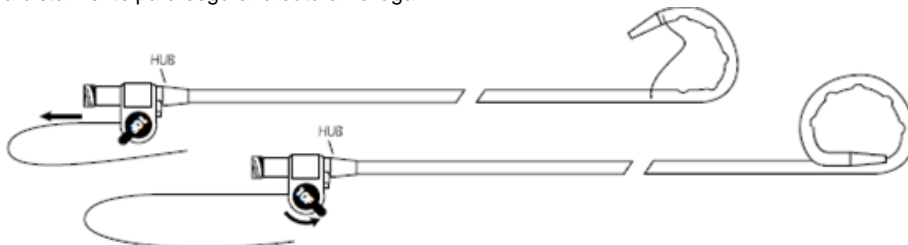
1. Molhar a ponta distal do cateter com solução salina ou água estéril.
2. Avançar distalmente o alisador do bloqueio para que o cateter fique reto. Introduzir a cânula de reforço de metal no cateter ReSolve com dispositivo de bloqueio. Rosquear a cânula no cateter. Avançar o mandril Trocar através da cânula de metal. Rosquear o Trocar na cânula de metal.



3. Retirar o espaçador de papel do mandril Trocar. Avance o mandril através da cânula de reforço de metal e aperte as uniões de bloqueio luer.



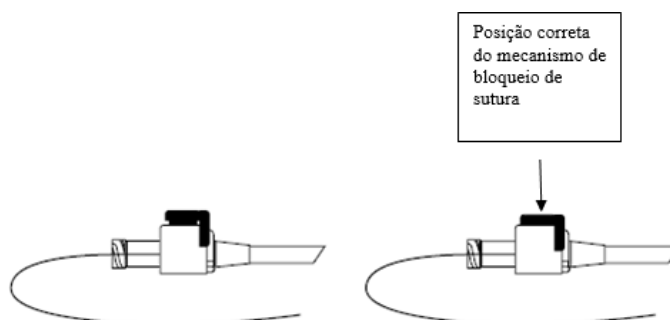
4. Remover o alisador do bloqueio do cateter antes da inserção.
5. Inserir o cateter ReSolve com dispositivo de bloqueio e StayFIX na região a ser drenada através de técnica padrão de inserção.
Nota: Confirmar o posicionamento correto do cateter através de exames de imagem.
6. Remover o Trocar e cânula de metal.
7. Coloque o cateter/cânula/unidade trocar no local de recolha de fluidos utilizando uma técnica de inserção padrão.
8. A colocação deverá ser confirmada com imagem de diagnóstico.
9. Após a colocação estar confirmada, remova o bloqueio trocate e a cânula de reforço
10. Para engatar o mecanismo de bloqueio de sutura: Puxe a sutura até que o bloqueio desejado esteja formado. Rode o mecanismo de bloqueio de sutura distalmente para segurar a sutura no lugar.



Nota: Se o cateter tiver de ser reposicionado, desbloqueie o mecanismo de bloqueio de sutura rodando o braço próximo do ponto de resistência.

Cuidado: Não rode o mecanismo de bloqueio de sutura para além do ponto de resistência. Ao rodar o mecanismo de bloqueio de sutura para além do ponto de resistência não irá libertar a sutura para permitir que o bloqueio se endireite após a remoção.

11. Assim que a colocação estiver confirmada e o mecanismo de bloqueio de sutura tiver sido rodado para a posição mais distal, prima o mecanismo de bloqueio de sutura para o tambor para o segurar. O mecanismo de bloqueio de sutura está agora bloqueado na posição correta.



12. O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve está agora pronto para ser ligado a um saco de drenagem adequado, tubagem ou tampa oclusora apropriados.

AVISO: Se utilizar álcool para limpar o tambor do cateter, deixe tempo suficiente para que o álcool seque antes de ligar a tubagem de drenagem ou a tampa oclusora.

AVISO: NÃO aperte em demasia a ligação entre o cateter de drenagem e a tubagem de drenagem ou a tampa oclusora.

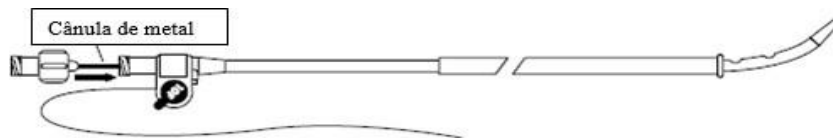
- O tempo de uso do cateter ReSolve com dispositivo de bloqueio pode ser de algumas horas até 30 dias.
- Se o cateter tiver de ser reposicionado, desbloqueie o mecanismo de bloqueio de sutura rodando o braço próximo ao ponto de resistência. Não rodar o mecanismo além do ponto de resistência, isso não irá liberar a sutura para permitir que o bloqueio se endireite após inserção.
- O produto assegura o posicionamento do cateter sem sutura, porém para as equipes que desejam assegurar a fixação do produto com sutura, utilizar fio agulhado ou montado em agulha, utilizando técnica habitual para sutura com pontos entre a pele e o cateter.

Ao utilizar a Técnica de Seldinger:

1. Retire a cânula de reforço e a unidade de bloqueio trocar do cateter.
2. Certifique-se que a porção distal do cateter está molhada antes da colocação. Molhe a porção distal do Cateter de Drenagem ReSolve com dispositivo de Bloqueio antes de utilizar o mesmo com água esterilizada ou salina. Mantenha a porção distal do cateter molhada durante a colocação.

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

3. Deslize o alisador de bloqueio ao longo da porção distal do cateter para uma curva direita antes de colocar a cânula de reforço de metal no cateter. Coloque a cânula de reforço de metal no cateter e aperte as uniões do bloqueio Luer.

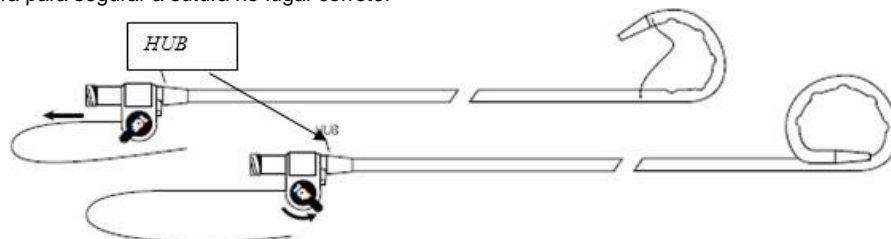


4. Remova o alisador de bloqueio do cateter antes da inserção.
5. Coloque o cateter/unidade da cânula sobre o fio guia adequado e avance para o local de recolha de fluidos. O cateter acomoda um fio de 0,038" (0,97 mm).



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

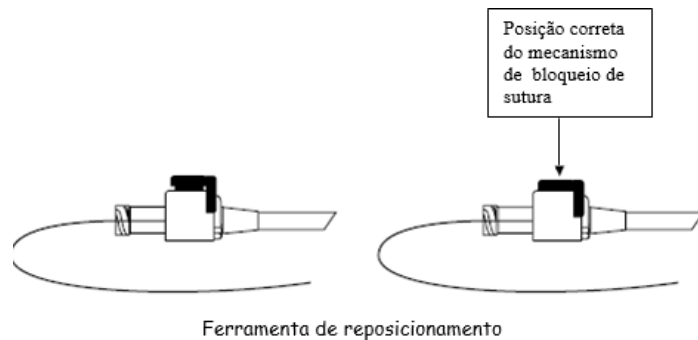
6. Após a colocação estar confirmada, remova o fio guia e a cânula de reforço.
7. Para engatar o mecanismo de bloqueio de sutura: Puxe a sutura até que o bloqueio desejado esteja formado. Rode o mecanismo de bloqueio de sutura para segurar a sutura no lugar correto.



Nota: Se o cateter tiver de ser reposicionado, desbloqueie o mecanismo de bloqueio de sutura rodando o braço próximo do ponto de resistência.

Cuidado: Não rode o mecanismo de bloqueio de sutura para além do ponto de resistência. Ao rodar o mecanismo de bloqueio de sutura para além do ponto de resistência não irá libertar a sutura para permitir que o bloqueio se endireite após a remoção.

8. Assim que a colocação estiver confirmada e o mecanismo de bloqueio de sutura tiver sido rodado para a posição mais distal, pressione o mecanismo de bloqueio de sutura para o tambor para o segurar. O mecanismo de bloqueio de sutura está agora bloqueado na posição correta.



9. O Cateter de Drenagem ReSolve com dispositivo de Bloqueio está agora pronto para ser ligado a uma bolsa de drenagem adequado, tubagem ou tampa oclusora apropriada.

AVISO: Se utilizar álcool para limpar o tambor do cateter, deixe tempo suficiente para que o álcool seque antes de ligar a tubagem de drenagem ou a tampa oclusora.

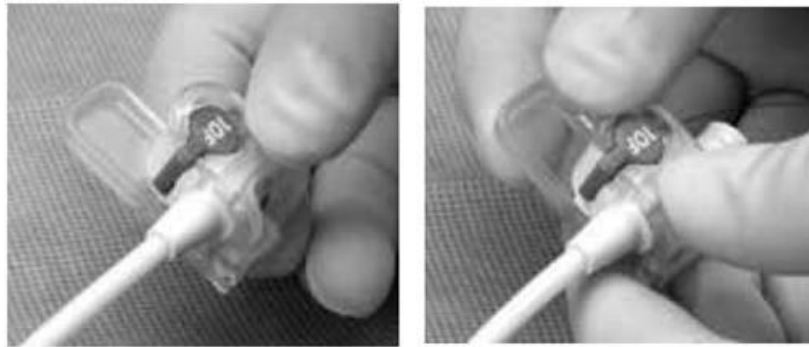
AVISO: NÃO aperte em demasia a ligação entre o cateter de drenagem e a tubagem de drenagem ou a tampa oclusora.

REMOÇÃO, REPOSICIONAMENTO OU TROCA DE CATETER

1. Desconecte o cateter do saco de drenagem, tubagem ou tampa oclusora.
2. Para libertar o laço de bloqueio escolha uma das seguintes opções:

Opção 1:

- Utilizar a Ferramenta de Reposicionamento e alinhar a abertura da seção redonda da Ferramenta de Reposicionamento em linha com o manípulo do mecanismo de bloqueio de sutura.
- Colocar a parte traseira lisa da Ferramenta de Reposicionamento à volta do tambor do cateter.
- Apertar um ao outro ligeiramente.
- Remover a Ferramenta de Reposicionamento e rodar o mecanismo de bloqueio de sutura para uma posição mais próxima.



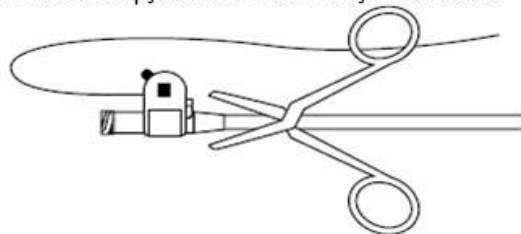
Cuidado: Não rode o mecanismo de bloqueio de sutura para além do ponto de resistência. Ao rodar o mecanismo de bloqueio de sutura para além do ponto de resistência não irá libertar a sutura para permitir que o bloqueio se endireite após a remoção.

Opção 2:

Apenas para troca ou remoção, corte o canhão do cateter de drenagem e corte a sutura. Isto libertará a sutura e o laço do pigtail.

AVISO: A sutura não ficará segura ao cateter. Tome cuidado ao remover a sutura e o cateter.

Utilizada na opção de troca ou remoção do cateter



3. Para troca de cateter ou se o acesso tiver de ser mantido, avance o fio guia adequado através do cateter utilizando imagem de diagnóstico para confirmar a colocação do fio guia. O fio guia irá manter o acesso ao local de drenagem. Para facilitar a colocação do fio guia, poderá ser utilizada uma cânula de reforço.
4. Remova cuidadosamente o Cateter de Drenagem ReSolve com dispositivo de Bloqueio.
5. O produto assegura o posicionamento do cateter sem sutura, porém para as equipas que desejam assegurar a fixação do produto com sutura, utilizar fio agulhado ou montado em agulha, utilizando técnica habitual para sutura com pontos entre a pele e o cateter.

O tempo de uso do Cateter ReSolve com dispositivo de bloqueio pode ser de algumas horas até 30 dias.

Avisos ou advertências:

- O Cateter de Drenagem ReSolve Plus com dispositivo de Bloqueio e StayFIX somente deve ser utilizado por um médico com formação/experiência na utilização deste tipo de dispositivo.
- O Cateter de Drenagem ReSolve Plus com dispositivo de Bloqueio e StayFIX não deve ser utilizado para administrar suplementos nutricionais

Precauções:

- Leia as instruções de utilização do fabricante antes da utilização.
- Os conteúdos são esterilizados (com óxido etileno) e não-pirogênico. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único. Proibido reprocessar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do mesmo que, por sua vez, irá resultar em lesões no paciente, doença ou mesmo morte.
- A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderão criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá levar a lesões, doenças ou até morte do paciente.
- Siga as precauções comuns quanto a técnica da inserção e manutenção deste dispositivo. Devido ao risco de agentes patogênicos, os profissionais de saúde deverão utilizar sempre precauções quanto a fluidos corporais e sangue no cuidado de todos os pacientes.
- A técnica esterilizada deve sempre ser seguida.
- Não utilizar após a data de validade.
- Guardar em local seco e arejado.

Complicações potenciais/efeitos adversos:

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

Contraindicações:

- O Cateter de Drenagem ReSolve Plus com dispositivo de Bloqueio e StayFIX não deve ser usado no sistema Biliar.
- O Cateter de Drenagem ReSolve Plus com dispositivo de Bloqueio e StayFIX é contra indicado onde a cateterização de drenagem percutânea seja inaceitável.
- O Cateter de Drenagem ReSolve Plus com dispositivo de Bloqueio e StayFIX é contra indicado para utilização intravascular.
- Não utilizar o cateter por um período superior a 30 dias no paciente. O tempo máximo de permanência do cateter no organismo é de 30 dias.

Esterilização: Óxido de Etileno (EtO)

Importador e Detentor do Registro: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda
– Rua Dona Francisca, 8300 – Bloco 10 – Módulo E – Zona Industrial Norte – Joinville/ SC – CEP.: 89219-600 - CNPJ.:
13200579/0001-88

Telefone: (47) 3473-5810

E-mail: meritbrasil@merit.com

Fabricante: Merit Medical Systems, Inc. (ver embalagem)

Resp.Téc: Sara M. Gomes Serrate

Conselho de Classe: COREN-SC 380.359

Registrado na ANVISA nº MS: 80740950034

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Armazenar em local seco, a uma temperatura ambiente. Manter afastado da luz direta do Sol. Deve ser manipulado conforme descrito nas instruções de utilização do produto. Utilizar técnicas estéreis para manipular o produto.

Proibido reprocessar.

ESPEC 40056 Rev 006