

## INSTRUÇÕES DE USO

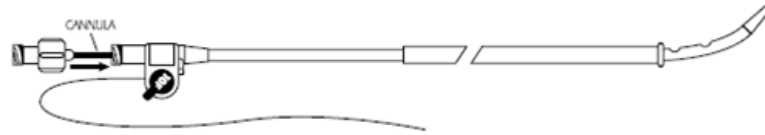
**Nome comercial:** Conjunto de Cateter de Drenagem ReSolve NV com dispositivo de bloqueio

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

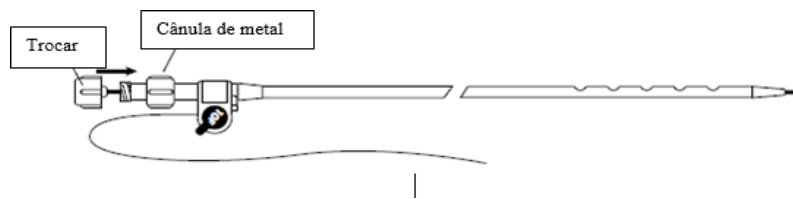
### Instruções de uso:

#### 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 NV com dispositivo de bloqueio e dispositivo de segurança. Rosquear a cânula no cateter. Avançar o mandril Trocar através da cânula de metal. Rosquear o Trocar na cânula de metal.



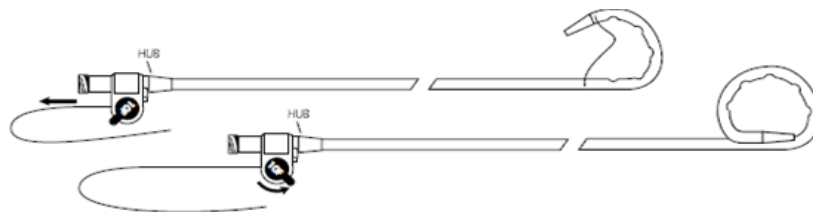
3. Retirar o espaçador de papel do mandril Trocar. Avance o mandril através da cânula de reforço de metal e aperte as uniões de bloqueio luer.



4. Remover o alisador do bloqueio do cateter antes da inserção.
5. Inserir o cateter ReSolve NV com dispositivo de bloqueio na região a ser drenada através de técnica padrão de inserção.

**Nota:** Confirmar o posicionamento correto do cateter através de exames de imagem.

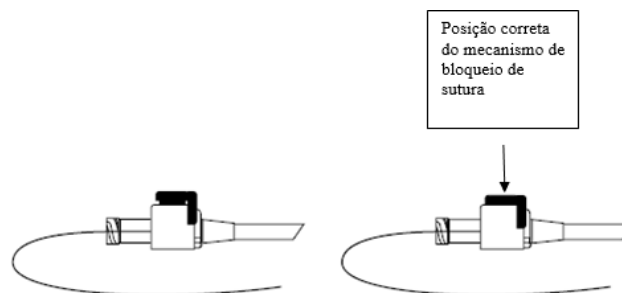
6. Após a colocação estar confirmada, remova o bloqueio trocal e a cânula de reforço
7. Para engatar o mecanismo de bloqueio de sutura: Puxe a sutura até que o bloqueio desejado esteja formado. Rode o mecanismo de bloqueio de sutura distalmente para segurar a sutura no lugar.



**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.

8. 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.



9. O Cateter de Drenagem de Bloqueio ReSolve NV 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 NV com dispositivo de bloqueio pode ser de algumas horas até 30 dias.

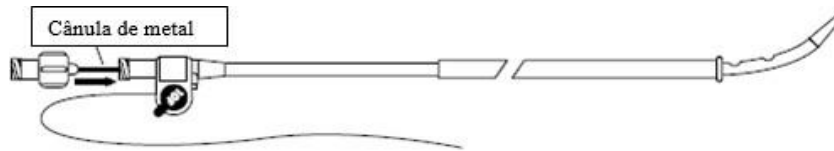
- Se o cateter tiver de ser reposicionado, desbloqueie o mecanismo de bloqueio de sutura rodando o braço próximo ao ponto de resistência. Não rodar o mecanismo além do ponto de resistência, isso não irá liberar a sutura para permitir que o bloqueio se endireite após inserção.
- O produto assegura o posicionamento 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:**

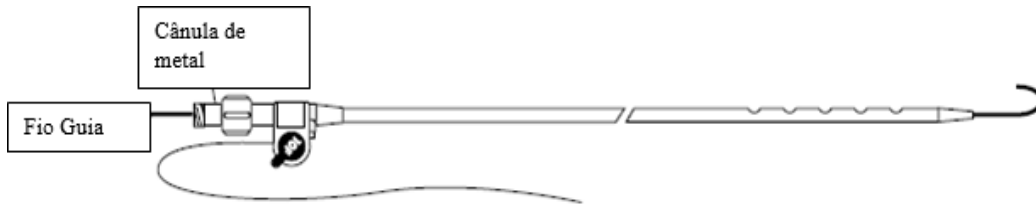
1. Retire a cânula de reforço e a unidade de bloqueio trocar do cateter.
2. Certifique-se que a porção distal do cateter está molhada antes da colocação. Molhe a porção distal do Cateter de Drenagem ReSolve NV com dispositivo de Bloqueio antes de utilizar o mesmo com água esterilizada ou salina. Mantenha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

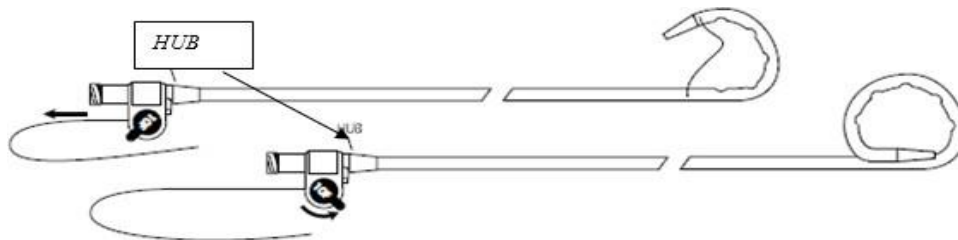


4. Remova o alisador de bloqueio do cateter antes da inserção.
5. Coloque o cateter/unidade da cânula sobre o fio guia adequado e avance para o local de recolha de fluidos. O cateter acomoda um fio de 0,038" (0,97 mm).



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

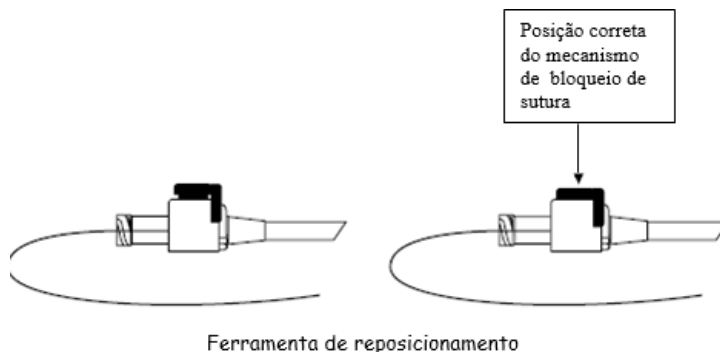
6. Após a colocação estar confirmada, remova o fio guia e a cânula de reforço.
7. Para engatar o mecanismo de bloqueio de sutura: Puxe a sutura até que o bloqueio desejado esteja formado. Rode o mecanismo de bloqueio de sutura para segurar a sutura no lugar correto.



**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.

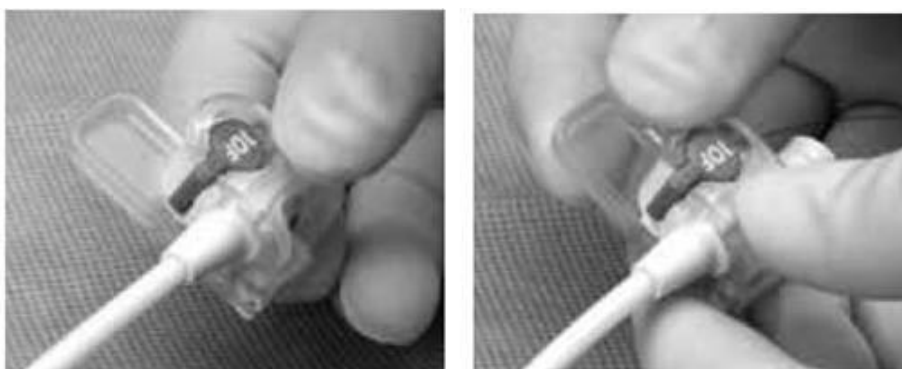
Observação: O produto assegura o posicionamento do cateter sem sutura, porém para as equipas que desejam assegurar a fixação do produto com sutura, utilizar fio agulhado ou montado em agulha, utilizando técnica habitual para sutura com pontos entre a pele e o cateter.

#### REMOÇÃO, REPOSICIONAMENTO OU TROCA DE CATETER

1. Desconecte o cateter do saco de drenagem, tubagem ou tampa de extremidade morta.
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.



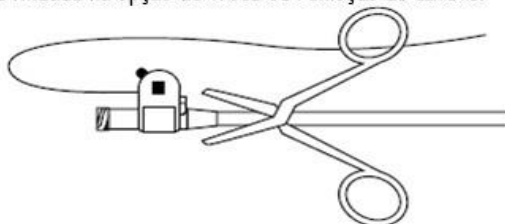
**Cuidado:** Não rode o mecanismo de bloqueio de sutura para além do ponto de resistência. Ao rodar o mecanismo de bloqueio de sutura para além do ponto de resistência não irá libertar a sutura para permitir que o bloqueio se endireite após a remoção.

##### 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 NV 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 NV com dispositivo de bloqueio pode ser de algumas horas até 30 dias.**

#### Avisos ou advertências:

- O Conjunto de Cateter de Drenagem ReSolve NV com dispositivo de Bloqueio somente deve ser utilizado por um médico com formação/experiência na utilização deste tipo de dispositivo.
- O Conjunto de Cateter de Drenagem ReSolve NV com dispositivo de Bloqueio 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 patogénicos, 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 Conjunto de Cateter de Drenagem ReSolve NV com dispositivo de bloqueio não deve ser usado no sistema Biliar.
- O Conjunto de Cateter de Drenagem ReSolve NV com dispositivo de Bloqueio é contra indicado onde a cateterização de drenagem percutânea seja inaceitável.
- O Conjunto de Cateter de drenagem ReSolve NV com dispositivo de Bloqueio é contra indicado para utilização intravascular.

**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 (ver embalagem)

**Resp.Téc.:** Sara M. Gomes Serrate-Conselho de classe: **COREN-SC** 380.359

**Registrado na ANVISA n° MS:** 80740950031

**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 40054 Rev 006**