

*Re*Solve CirQ™

Nephrostomy Catheter

EN - **INSTRUCTIONS FOR USE**

FR - **MODE D'EMPLOI**

IT - **ISTRUZIONI PER L'USO**

DE - **GEBRAUCHSANWEISUNG**

ES - **INSTRUCCIONES DE USO**

PT - **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

PTBR - **INSTRUÇÕES DE USO**

NL - **GEBRUIKSINSTRUCTIES**

SV - **ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER**

DA - **BRUGSVEJLEDNING**

EL - **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

TR - **KULLANIM TALİMATLARI**

PL - **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

RU - **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

CS - **NÁVOD K POUŽITÍ**

BG - **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

HU - **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

Nephrostomy Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The ReSolve CirQ™ Nephrostomy Catheter is a radiopaque nephrostomy catheter designed to be placed in a loop to help prevent inadvertent catheter withdrawal. The ReSolve CirQ may be packaged with the following components:

- Y-connector with locking collars
- FastBreak™ Breakaway Connector connectors with varying connection strengths

INDICATIONS FOR USE

The ReSolve CirQ Nephrostomy Catheter is intended for percutaneous nephrostomy drainage.

CONTRAINDICATIONS

- The ReSolve CirQ Nephrostomy Catheter is contraindicated for use where percutaneous drainage catheterization is unacceptable.
- The ReSolve CirQ Nephrostomy Catheter is contraindicated for intravascular use.

WARNINGS

- The ReSolve CirQ Nephrostomy Catheter is not to be used to deliver nutritional supplements.
 - The ReSolve CirQ Nephrostomy Catheter is not to be used in the biliary system.
 - The primary and secondary tracts should not be in the same calyx.
- PRECAUTIONS**
1. **Rx ONLY: Caution:** Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of this device.
 2. Read manufacturer's instructions prior to use.
 3. For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or sterilize. Reuse, reprocessing, or sterilization 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 sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
 4. Do not use after expiration date.
 5. Periodic evaluation is advised; catheter must not remain indwelling more than three months.

INSTRUCTIONS FOR USE

To replace an existing nephrostomy catheter with a ReSolve CirQ

1. Opacify the renal pelvis and calyces via nephrostogram.
2. Using standard technique, make a secondary tract (new tract created for CirQ), far enough from the primary tract (existing nephrostomy tract) to prevent the catheter from kinking in the renal pelvis (Fig.1)
3. Place a guide wire into the renal pelvis through the secondary tract long enough to place the catheter over.
4. Dilate tracts as necessary.
5. Remove the nephrostomy tube in the primary tract while maintaining access.
6. Consider using an appropriate sized sheath for placing the ReSolve CirQ.
7. Using standard methods, capture the guide wire in the secondary tract via the primary tract. (Fig. 2)
8. Withdraw the guide wire through the primary tract creating a loop to thread the catheter over. (Fig. 3)
9. Wet the distal portion of the ReSolve CirQ catheter prior to use with sterile water or saline. Keep the distal portion of the catheter wet during placement.
Note: Step 9 is only for catheters with hydrophilic coating.
10. Place the catheter over the guide wire using the secondary tract. (Fig.4)
Note: Ensure all of the drainage holes are within the renal pelvis.
11. Remove the guide wire through one end of the catheter.
12. Occlude one end of the catheter and perform a nephrostogram to confirm proper positioning.
13. If the catheter is not in the appropriate position, re-insert the guide wire and reposition the catheter and repeat steps 8 -10.

14. When proper positioning is confirmed, cut the shaft of the catheter with a square cut, to the correct length.

NOTE: The tapered end of the catheter must be cut prior to connecting to the Y-connector. (Fig.5)

15. Fasten the ends of the catheter to the Y-connector by pushing the catheter over the barb until the catheter end is past the collar crease (Fig.6)
 16. Connect the desired FastBreak Breakaway Connector to the Y-connector. (Fig.7)
 17. Connect the appropriate drainage bag, tubing or dead end cap to the FastBreak Breakaway Connector.
- WARNING:** DO NOT over tighten the connection between the FastBreak Breakaway Connector and drainage bag, tubing or dead end cap.
- Note:** A flush regimen should be designed for the circumstances of each patient and the protocol of the physician.
- Note:** Instruct patient or other healthcare personnel in appropriate device function and/or maintenance.

To Exchange an existing ReSolve CirQ Nephrostomy Catheter

1. Clean the catheter using standard technique.
 2. Cut both sides of the catheter leaving enough catheter length to hold the catheter from the primary and secondary tracts. (Fig. 8)
 3. Thread a guide wire through the catheter.
- NOTE:** Some difficulty may be experienced negotiating the guide wire past the drainage holes of the catheter in the renal pelvis.
4. Remove the catheter over the guide wire ensuring the guide wire continues to exit both tracts. (Fig. 3)
 5. Consider using an appropriate sized sheath for placing the ReSolve CirQ.
 6. Wet the distal portion of the ReSolve CirQ catheter prior to use with sterile water or saline. Keep the distal portion of the catheter wet during placement.
- Note:** Step 6 is only for catheters with hydrophilic coating.
- WARNING:** DO NOT wipe catheter with dry gauze or any solvents because it may damage the catheter coating.
7. Place a new catheter over the guide wire into appropriate position. (Fig. 4)
 8. Remove the guide wire through one end of the catheter.
 9. Occlude one end of the catheter and perform a nephrostogram to confirm proper positioning.
 10. If the catheter is not in the appropriate position, re-insert the guide wire and reposition the catheter and repeat steps 5 -7.
 11. When proper positioning is confirmed, cut the shaft of the catheter with a square cut, to the correct length.
- NOTE:** The tapered end of the catheter must be cut prior to connecting to the Y-connector. (Fig.5)
12. Fasten the ends of the catheter to the Y-connector by pushing the catheter over the barb until the catheter end is past the collar crease (Fig.6)
 13. Connect the desired FastBreak Breakaway Connector to the Y-connector. (Fig. 7)
 14. Connect the appropriate drainage bag, tubing or dead end cap to the FastBreak Breakaway Connector.
- WARNING:** DO NOT over tighten the connection between the FastBreak Breakaway Connector and drainage bag, tubing or dead end cap.
- Note:** A flush regimen should be designed for the circumstances of each patient and the protocol of the physician.
- Note:** Instruct patient or other healthcare personnel in appropriate device function and/or maintenance.

To place a ReSolve CirQ Nephrostomy Catheter without prior catheter in place

1. Gain primary tract access into a lower pole calyx using standard technique. (Fig.9)
2. Opacify the renal pelvis and calyces via nephrostogram.
3. Using standard technique, make a secondary tract, far enough from the primary tract to prevent the catheter from kinking in the renal pelvis (Fig.10)
4. Place a guide wire into the renal pelvis through the secondary tract long enough to place the catheter over.
5. Dilate catheter tracts as necessary.

- Consider using an appropriate sized sheath for placing the ReSolve CirQ
- Using standard methods, capture the guide wire in the secondary tract via the primary tract. (Fig. 2)
- Withdraw the guide wire through the primary tract creating a loop to thread the catheter over. (Fig. 3)
- Wet the distal portion of the ReSolve CirQ catheter prior to use with sterile water or saline. Keep the distal portion of the catheter wet during placement.
- Note:** Step 9 is only for catheters with hydrophilic coating.
- WARNING:** DO NOT wipe catheter with dry gauze or any solvents because it may damage the catheter coating.
- Place the catheter over the guide wire using the secondary tract. (Fig. 4)
- NOTE:** Ensure all of the drainage holes are within the renal pelvis.
- Remove the guide wire through one end of the catheter.
- Occlude one end of the catheter and perform a nephrostogram to confirm proper positioning.
- If the catheter is not in the appropriate position, re-insert the guide wire and reposition the catheter and repeat steps 8 -10.
- When proper positioning is confirmed, cut the shaft of the catheter with a square cut, to the correct length.
- NOTE:** The tapered end of the catheter must be cut prior to connecting to the Y-connector. (Fig. 5)
- Fasten the ends of the catheter to the Y-connector by pushing the catheter over the barb until the catheter end is past the collar crease (Fig. 6)
- Connect the desired FastBreak Breakaway Connector to the Y-connector. (Fig. 7)
- Connect the appropriate drainage bag, tubing or dead end cap to the FastBreak Breakaway Connector.
- WARNING:** DO NOT over tighten the connection between the FastBreak Breakaway Connector and drainage bag, tubing or dead end cap.
- Note:** A flush regimen should be designed for the circumstances of each patient and the protocol of the physician.
- Note:** Instruct patient or other healthcare personnel in appropriate device function and/or maintenance.

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

FIGURE 1

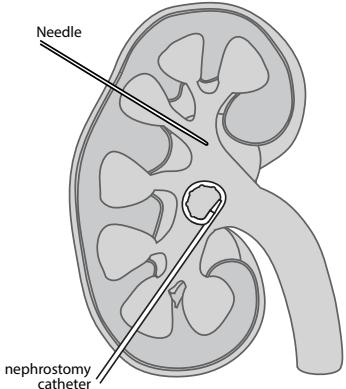


FIGURE 2

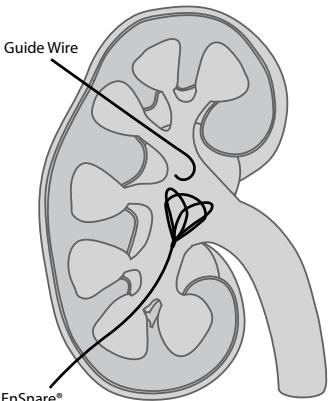


FIGURE 3

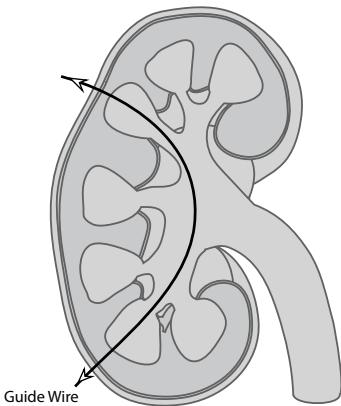


FIGURE 4

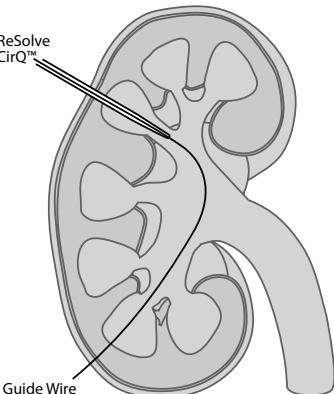


FIGURE 5

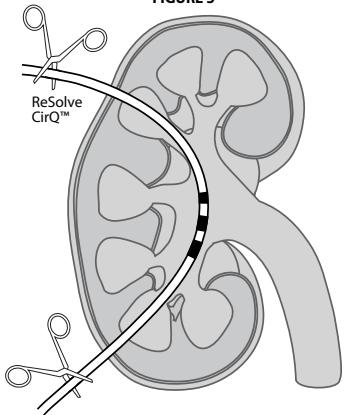


FIGURE 8

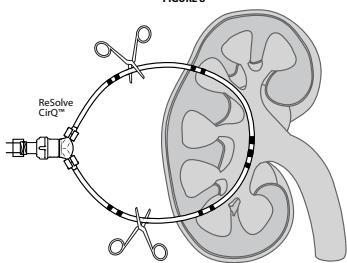


FIGURE 6

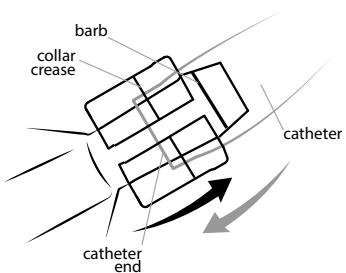


FIGURE 9

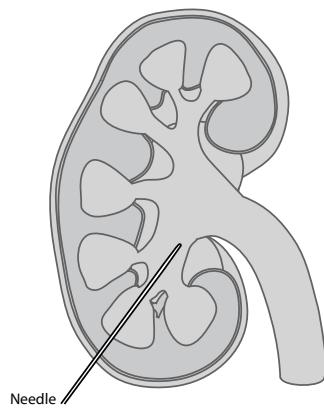


FIGURE 7

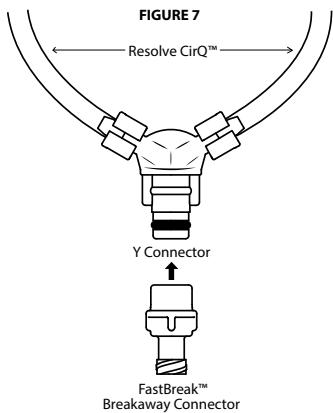
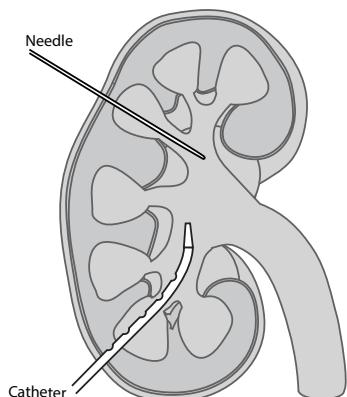


FIGURE 10



Cathéter de néphrostomie

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le cathéter de néphrostomie ReSolve CirQ™ est un cathéter de néphrostomie radio-opaque conçu pour être placé dans une boucle afin d'aider à prévenir un retrait involontaire du cathéter. Le cathéter ReSolve CirQ peut être livré avec les composants suivants :

- Connecteur en Y avec colliers de verrouillage
- Connecteurs frangibles FastBreak™ avec forces de raccordement diverses

INDICATIONS D'EMPLOI

Le cathéter de néphrostomie ReSolve CirQ est prévu pour un drainage de néphrostomie percutané.

CONTRE-INDICATIONS

- Le cathéter de néphrostomie ReSolve CirQ est contre-indiqué pour une utilisation où une cathétérisation de drainage percutanée est inacceptable.
- Le cathéter de néphrostomie ReSolve CirQ est contre-indiqué pour un usage intravasculaire.

AVERTISSEMENTS

- Le cathéter de néphrostomie ReSolve CirQ ne doit pas être utilisé pour administrer des compléments nutritionnels.
- Le cathéter de néphrostomie ReSolve CirQ ne doit pas être utilisé dans le système biliaire.
- Les voies primaire et secondaire ne doivent pas se trouver dans le même calice.

PRÉCAUTIONS

1. **R ONLY : Mise en garde :** La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être acheté que par l'intermédiaire ou sur ordonnance d'un médecin formé et/ou sachant se servir de ce dispositif.
2. Lire les instructions du fabricant avant toute utilisation.
3. Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
4. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
5. Une évaluation périodique est conseillée ; le cathéter ne doit pas rester à demeure plus de trois mois.

MODE D'EMPLOI

Pour remplacer un cathéter de néphrostomie existant par un ReSolve CirQ

1. Opacifiez le bassinet rénal et les calices par le biais d'un néphrostogramme.
2. En utilisant une technique standard, réalisez une voie secondaire (nouvelle voie créée pour le CirQ), suffisamment éloignée de la voie primaire (voie de néphrostomie existante) afin d'empêcher le cathéter de s'entortiller dans le bassinet rénal (Fig. 1)
3. Placez dans le bassinet rénal à travers la voie secondaire un fil-guide suffisamment long pour placer le cathéter par-dessus.
4. Dilatez les voies selon le besoin.
5. Retirez le tube de néphrostomie dans la voie primaire tout en maintenant l'accès.
6. Envisagez l'utilisation d'une gaine de taille adaptée pour placer le ReSolve CirQ.
7. En utilisant des méthodes standard, capturez le fil-guide dans la voie secondaire par l'intermédiaire de la voie primaire. (Fig. 2)
8. Retirez le fil-guide à travers la voie primaire en créant une boucle pour enfiler le cathéter par-dessus. (Fig. 3)
9. Humidifiez la partie distale du cathéter ReSolve CirQ avant son utilisation à l'aide d'eau stérile ou de solution saline. Gardez la partie distale du cathéter humide lors de son placement.
- Remarque :** L'étape 9 ne concerne que les cathétères à revêtement hydrophilic.
- AVERTISSEMENT :** N'essuyez PAS le cathéter à l'aide de gaze sèche ou de solvants car ceci pourrait endommager le revêtement du cathéter.
10. Placez le cathéter sur le fil-guide en utilisant la voie secondaire. (Fig. 4)
- Remarque :** Assurez-vous que tous les trous de drainage se trouvent à l'intérieur du bassinet rénal.
11. Retirez le fil-guide à travers une extrémité du cathéter.

12. Bouchez une extrémité du cathéter et réalisez un néphrostogramme pour confirmer le positionnement correct.

13. Si le cathéter ne se trouve pas dans la position appropriée, réinsérez le fil-guide et reposez-le cathéter, puis répétez les étapes 8 à 10.

14. Lorsque le positionnement correct est confirmé, coupez la tige du cathéter à la bonne longueur avec une coupe carrée. (Fig. 5)
REMARQUE : L'extrémité biseautée du cathéter doit être coupée avant de la raccorder au connecteur en Y. (Fig. 5)

15. Attachez les extrémités du cathéter au connecteur en Y en poussant le cathéter par-dessus la griffe jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter dépasse le pli du collier (Fig. 6)

16. Raccordez le connecteur frangible FastBreak souhaité au connecteur en Y. (Fig. 7)

17. Raccordez la poche de drainage, la tubulure ou le bouchon d'obturation approprié au connecteur frangible FastBreak.

AVERTISSEMENT : NE PAS serrer excessivement le raccord entre le connecteur frangible FastBreak et la poche de drainage, la tubulure ou le bouchon d'obturation.

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

Remarque : Informez le patient ou autre personnel de soins de santé du fonctionnement et/ou de l'entretien appropriés du dispositif.

Pour remplacer un cathéter de néphrostomie ReSolve CirQ existant

1. Nettoyez le cathéter en utilisant une technique standard.
2. Coupez les deux côtés du cathéter en laissant une longueur suffisante de cathéter pour maintenir le cathéter dans les voies primaire et secondaire. (Fig. 8)

3. Faites passer un fil-guide à travers le cathéter.
REMARQUE : Le passage du fil-guide au-delà des trous de drainage du cathéter dans le bassinet rénal peut présenter une certaine difficulté.

4. Retirez le cathéter par-dessus le fil-guide en vous assurant que le fil-guide sort toujours des deux voies. (Fig. 3)

5. Envisagez l'utilisation d'une gaine de taille adaptée pour placer le ReSolve CirQ.

6. Humidifiez la partie distale du cathéter ReSolve CirQ avant son utilisation à l'aide d'eau stérile ou de solution saline. Gardez la partie distale du cathéter humide lors de son placement.

- Remarque :** L'étape 6 ne concerne que les cathétères à revêtement hydrophilic.

- AVERTISSEMENT :** N'essuyez PAS le cathéter à l'aide de gaze sèche ou de solvants car ceci pourrait endommager le revêtement du cathéter.

7. Placez un nouveau cathéter par-dessus le fil-guide en position appropriée. (Fig. 4)

8. Retirez le fil-guide à travers une extrémité du cathéter.

9. Bouchez une extrémité du cathéter et réalisez un néphrostogramme pour confirmer le positionnement correct.

10. Si le cathéter ne se trouve pas dans la position appropriée, réinsérez le fil-guide et reposez-le cathéter, puis répétez les étapes 5 à 7.

11. Lorsque le positionnement correct est confirmé, coupez la tige du cathéter à la bonne longueur avec une coupe carrée. (Fig. 5)
REMARQUE : L'extrémité biseautée du cathéter doit être coupée avant de la raccorder au connecteur en Y. (Fig. 5)

12. Attachez les extrémités du cathéter au connecteur en Y en poussant le cathéter par-dessus la griffe jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter dépasse le pli du collier (Fig. 6)

13. Raccordez le connecteur frangible FastBreak souhaité au connecteur en Y. (Fig. 7)

14. Raccordez la poche de drainage, la tubulure ou le bouchon d'obturation approprié au connecteur frangible FastBreak.

AVERTISSEMENT : NE PAS serrer excessivement le raccord entre le connecteur frangible FastBreak et la poche de drainage, la tubulure ou le bouchon d'obturation.

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

Remarque : Informez le patient ou autre personnel de soins de santé du fonctionnement et/ou de l'entretien appropriés du dispositif.

Pour placer un cathéter de néphrostomie ReSolve CirQ en l'absence de cathéter précédemment en place

1. Pratiquez un abord de voie primaire dans un calice du pôle inférieur en utilisant une technique standard. (Fig. 9)

2. Opacifiez le bassinet rénal et les calices par le biais d'un néphrostogramme.

3. En utilisant une technique standard, réalisez une voie secondaire, suffisamment éloignée de la voie primaire pour empêcher le cathéter de s'entortiller dans le bassinet rénal (Fig. 10)

- Placez dans le bassinet rénal à travers la voie secondaire un fil-guide suffisamment long pour placer le cathéter par-dessus.
 - Dilatez les voies de cathéter selon le besoin.
 - Envisez l'utilisation d'une gaine de taille adaptée pour placer le ReSolve CirQ
 - En utilisant des méthodes standard, capturez le fil-guide dans la voie secondaire par l'intermédiaire de la voie primaire. (Fig. 2)
 - Retirez le fil-guide à travers la voie primaire en créant une boucle pour enfiler le cathéter par-dessus. (Fig. 3)
 - Humidifiez la partie distale du cathéter ReSolve CirQ avant son utilisation à l'aide d'eau stérile ou de solution saline. Gardez la partie distale du cathéter humide lors de son placement.
- Remarque :** L'étape 9 ne concerne que les cathéters à revêtement hydrophile.
- AVERTISSEMENT :** N'essuyez PAS le cathéter à l'aide de gaze sèche ou de solvants car ceci pourrait endommager le revêtement du cathéter.
- Placez le cathéter sur le fil-guide en utilisant la voie secondaire. (Fig. 4)
- REMARQUE :** Assurez-vous que tous les trous de drainage se trouvent à l'intérieur du bassinet rénal.
- Retirez le fil-guide à travers une extrémité du cathéter.
 - Bouchez une extrémité du cathéter et réalisez un néphrostogramme pour confirmer le positionnement correct.
 - Si le cathéter ne se trouve pas dans la position appropriée, réinsérez le fil-guide et reposez le cathéter, puis répétez les étapes 8 à 10.
 - Lorsque le positionnement correct est confirmé, coupez la tige du cathéter à la bonne longueur avec une coupe carrée. (Fig. 5)
- REMARQUE :** L'extrémité biseautée du cathéter doit être coupée avant de la raccorder au connecteur en Y. (Fig. 5)
- Attachez les extrémités du cathéter au connecteur en Y en poussant le cathéter par-dessus la griffe jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter dépasse le pli du collier (Fig. 6)
 - Raccordez le connecteur frangible FastBreak souhaité au connecteur en Y. (Fig. 7)
 - Raccordez la poche de drainage, la tubulure ou le bouchon d'obturation approprié au connecteur frangible FastBreak.
- AVERTISSEMENT :** NE PAS serrer excessivement le raccord entre le connecteur frangible FastBreak et la poche de drainage, la tubulure ou le bouchon d'obturation.
- Remarque :** Un régime de rinçage doit être adapté aux circonstances de chaque patient et au protocole du médecin.
- Remarque :** Informez le patient ou autre personnel de soins de santé du fonctionnement et/ou de l'entretien appropriés du dispositif.

Rx ONLY	Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Mise en garde : consulter les documents connexes.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Apyrogène
	Fil-guide de diamètre maximum
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

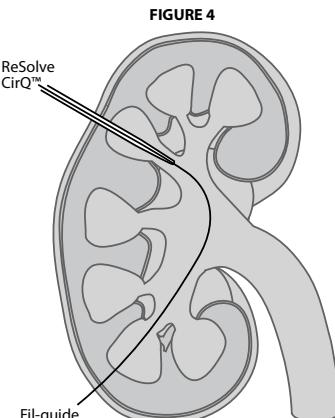
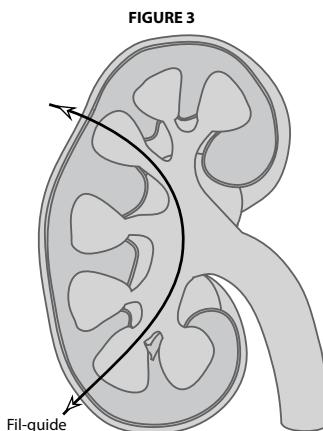
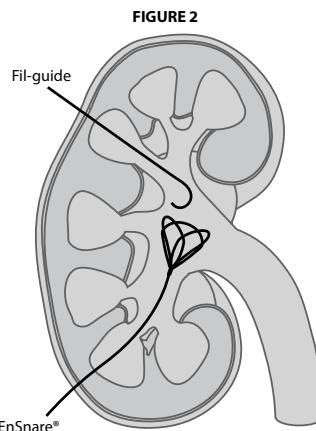
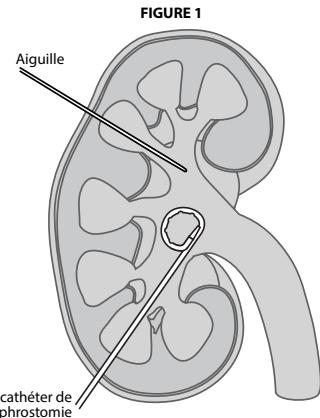


FIGURE 5

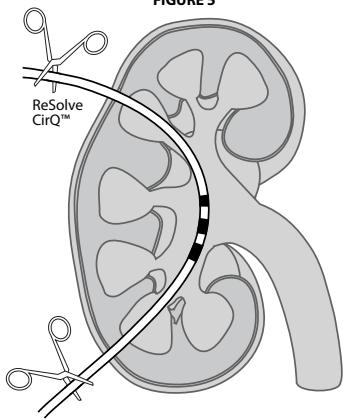


FIGURE 8

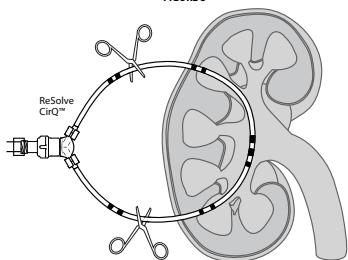


FIGURE 6

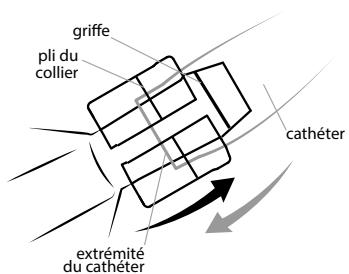


FIGURE 9

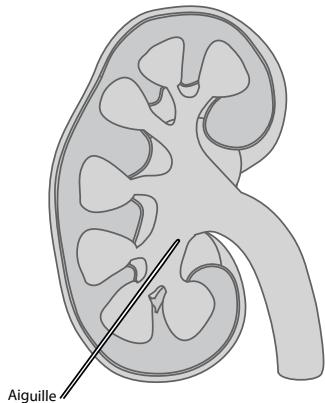


FIGURE 7

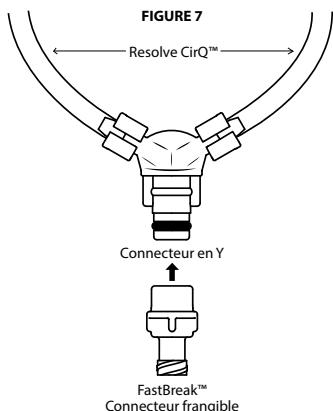
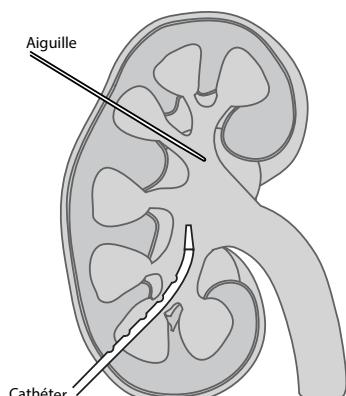


FIGURE 10



ReSolve CirQ™

Catetere per nefrostomia

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il catetere per nefrostomia ReSolve CirQ™ è un catetere per nefrostomia radiopaco progettato per essere collocato in un cappio al fine di evitare lo sfilamento involontario del catetere. Il catetere ReSolve CirQ può essere confezionato insieme ai seguenti componenti:

- Connettore a Y con collari di bloccaggio
- Connettori FastBreak™ Breakaway con forze di connessione variabili

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere per nefrostomia ReSolve CirQ è destinato al drenaggio nefrostomico percutaneo.

CONTROINDICAZIONI

- L'uso del catetere per nefrostomia ReSolve CirQ è controindicato nei casi in cui il drenaggio percutaneo non è applicabile.
- Il catetere per nefrostomia ReSolve CirQ è controindicato per l'uso intravascolare.

AVVERTENZE

- Il catetere per nefrostomia ReSolve CirQ non deve essere utilizzato per la somministrazione di integratori alimentari.
- Il catetere per nefrostomia ReSolve CirQ non deve essere utilizzato nel sistema biliare.
- I tratti primario e secondario non devono essere nello stesso calice.

PRECAUZIONI

1. **R^XONLY: Attenzione:** la legge federale (U.S.A) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici addrestrati a/e/o esperti nell'uso dello stesso o dietro prescrizione medica.
2. Leggere le istruzioni del costruttore prima dell'uso.
3. Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.
4. Non usare dopo la data di scadenza.
5. Si consiglia una valutazione periodica; il catetere non deve essere permanente per più di tre mesi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per sostituire un catetere per nefrostomia esistente con un catetere

ReSolve CirQ

1. Opacizzare la pelvi e i calici renali tramite nefrostografia.
2. Mediante tecnica standard, realizzare un tratto secondario (tratto nuovo creato per CirQ), abbastanza lontano dal tratto primario (tratto nefrostomico esistente), per evitare l'inginocchiamento del catetere nella pelvi renale. (Fig. 1)
3. Collocare un filo guida nella pelvi renale attraverso il tratto secondario, lungo abbastanza da potervi sistemare sopra il catetere.
4. Dilatare i tratti, se necessario.
5. Rimuovere il tubo nefrostomico nel tratto primario, mantenendo allo stesso tempo l'accesso.
6. Utilizzare una guaina di dimensione appropriata per posizionare il ReSolve CirQ.
7. Mediante metodi standard, afferrare il filo guida nel tratto secondario attraverso il tratto primario. (Fig. 2)
8. Sfilare il filo guida attraverso il tratto primario creando un cappio su cui introdurre il catetere. (Fig. 3)
9. Prima dell'uso, bagnare la porzione distale del catetere ReSolve CirQ con acqua o soluzione salina sterile. Mantenere la porzione distale del catetere bagnata durante il posizionamento.
- Nota:** la fase 9 è solo per cateteri con rivestimento idrofilo.
- ATTENZIONE:** NON asciugare il catetere con garza asciutta o qualsiasi solvente poiché potrebbe danneggiare il rivestimento del catetere.
10. Collocare il catetere sul filo guida mediante il tratto secondario. (Fig. 4)
- Nota:** assicurarsi che tutti i fori di drenaggio siano all'interno della pelvi renale.
11. Rimuovere il filo guida attraverso un'estremità del catetere.
12. Occludere un'estremità del catetere e realizzare una nefrostografia per confermare il corretto posizionamento.

13. Se il catetere non si trova nella posizione corretta, inserire nuovamente il filo guida e riposizionare il catetere; quindi ripetere i passaggi 8-10.

14. Una volta confermato il corretto posizionamento, tagliare lo stelo del catetere con un taglio diritto alla lunghezza idonea. (Fig. 5)

NOTA: prima di collegare il connettore a Y occorre tagliare l'estremità rastremata del catetere. (Fig. 5)

15. Fissare le estremità del catetere al connettore a Y premendo il catetere sulla punta ricurva finché l'estremità del catetere supera la piega del collare. (Fig. 6)

16. Collegare il connettore FastBreak Breakaway desiderato al connettore a Y. (Fig. 7)

17. Collegare al connettore FastBreak Breakaway la sacca, il tubo o il cappuccio terminale di drenaggio appropriati.

ATTENZIONE: NON serrare eccessivamente la connessione tra il connettore FastBreak Breakaway e la sacca, il tubo o il cappuccio terminale di drenaggio.

Nota: progettare una terapia di irrigazione secondo le condizioni di ogni paziente e il protocollo del medico.

Nota: illustrare al paziente o ad altri professionisti sanitari il funzionamento e/o la manutenzione corretti del dispositivo.

Per sostituire un catetere per nefrostomia ReSolve CirQ esistente

1. Pulire il catetere mediante tecnica standard.
2. Tagliare entrambi i lati del catetere lasciando una lunghezza del catetere sufficiente a tenerlo nei tratti primario e secondario. (Fig. 8)

3. Introdurre un filo guida attraverso il catetere.

Nota: è possibile incontrare difficoltà nel far passare il filo guida attraverso i fori di drenaggio del catetere nella pelvi renale.

4. Rimuovere il catetere sul filo guida assicurandosi che quest'ultimo continui a uscire da entrambi i tratti. (Fig. 3)

5. Utilizzare una guaina di dimensione appropriata per posizionare il ReSolve CirQ.

6. Prima dell'uso, bagnare la porzione distale del catetere ReSolve CirQ con acqua o soluzione salina sterile. Mantenere la porzione distale del catetere bagnata durante il posizionamento.

Nota: la fase 6 è solo per cateteri con rivestimento idrofilo.

- ATTENZIONE:** NON asciugare il catetere con garza asciutta o qualsiasi solvente poiché potrebbe danneggiare il rivestimento del catetere.

7. Collegare un nuovo catetere sul filo guida in posizione corretta. (Fig. 4)

8. Rimuovere il filo guida attraverso un'estremità del catetere.

9. Occludere un'estremità del catetere e realizzare una nefrostografia per confermare il corretto posizionamento.

10. Se il catetere non si trova nella posizione corretta, inserire nuovamente il filo guida e riposizionare il catetere; quindi ripetere i passaggi 5-7.

11. Una volta confermato il corretto posizionamento, tagliare lo stelo del catetere con un taglio diritto alla lunghezza idonea. (Fig. 5)

NOTA: prima di collegare il connettore a Y occorre tagliare l'estremità rastremata del catetere. (Fig. 5)

12. Fissare le estremità del catetere al connettore a Y premendo il catetere sulla punta ricurva finché l'estremità del catetere supera la piega del collare. (Fig. 6)

13. Collegare il connettore FastBreak Breakaway desiderato al connettore a Y. (Fig. 7)

14. Collegare al connettore FastBreak Breakaway la sacca, il tubo o il cappuccio terminale di drenaggio appropriati.

ATTENZIONE: NON serrare eccessivamente la connessione tra il connettore FastBreak Breakaway e la sacca, il tubo o il cappuccio terminale di drenaggio.

Nota: progettare una terapia di irrigazione secondo le condizioni di ogni paziente e il protocollo del medico.

Nota: illustrare al paziente o ad altri professionisti sanitari il funzionamento e/o la manutenzione corretti del dispositivo.

Per posizionare un catetere per nefrostomia ReSolve CirQ senza la presenza di un precedente catetere

1. Accedere al tratto primario in un calice del polo inferiore mediante tecnica standard. (Fig. 9)

2. Opacizzare la pelvi e i calici renali tramite nefrostografia.

3. Mediante tecnica standard, realizzare un tratto secondario, abbastanza lontano dal tratto primario, per evitare l'inginocchiamento del catetere nella pelvi renale (Fig. 10).

4. Collegare un filo guida nella pelvi renale attraverso il tratto secondario, lungo abbastanza da potervi sistemare sopra il catetere.

- Dilatare i tratti del catetere, se necessario.
- Utilizzare una guaina di dimensione appropriata per posizionare il ReSolve CirQ
- Mediante metodi standard, affermare il filo guida nel tratto secondario attraverso il tratto primario. (Fig. 2)
- Sfilare il filo guida attraverso il tratto primario creando un cappio su cui introdurre il catetere. (Fig. 3)
- Prima dell'uso, bagnare la porzione distale del catetere ReSolve CirQ con acqua o soluzione salina sterile. Mantenere la porzione distale del catetere bagnata durante il posizionamento.
- Nota:** la fase 9 è solo per cateteri con rivestimento idrofilo.
- ATTENZIONE:** NON asciugare il catetere con garza asciutta o qualsiasi solvente poiché potrebbe danneggiare il rivestimento del catetere.
- Collocare il catetere sul filo guida mediante il tratto secondario. (Fig. 4)
- NOTA:** assicurarsi che tutti i fori di drenaggio siano all'interno della pelvi renale.
- Rimuovere il filo guida attraverso un'estremità del catetere.
- Occludere un'estremità del catetere e realizzare una nefrostografia per confermare il corretto posizionamento.
- Se il catetere non si trova nella posizione corretta, inserire nuovamente il filo guida e riposizionare il catetere; quindi ripetere i passaggi 8-10.
- Una volta confermato il corretto posizionamento, tagliare lo stelo del catetere con un taglio diritto alla lunghezza idonea. (Fig. 5)
- NOTA:** prima di collegare il connettore a Y occorre tagliare l'estremità rastremata del catetere. (Fig.5)
- Fissare le estremità del catetere al connettore a Y premendo il catetere sulla punta ricurva finché l'estremità del catetere supera la piega del collare. (Fig. 6)
- Collegare il connettore FastBreak Breakaway desiderato al connettore a Y. (Fig. 7)
- Collegare al connettore FastBreak Breakaway la sacca, il tubo o il cappuccio terminale di drenaggio appropriati.
- ATTENZIONE:** NON serrare eccessivamente la connessione tra il connettore FastBreak Breakaway e la sacca, il tubo o il cappuccio terminale di drenaggio.
- Nota:** progettare una terapia di irrigazione secondo le condizioni di ogni paziente e il protocollo del medico.
- Nota:** illustrare al paziente o ad altri professionisti sanitari il funzionamento e/o la manutenzione corretti del dispositivo.

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

FIGURA 1

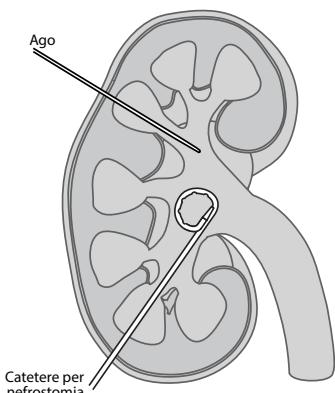


FIGURA 2

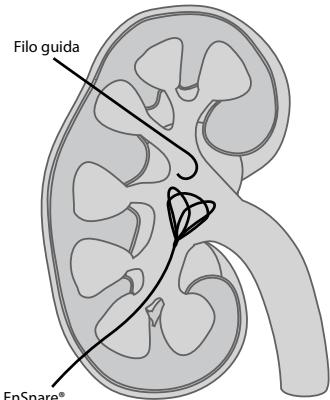


FIGURA 3

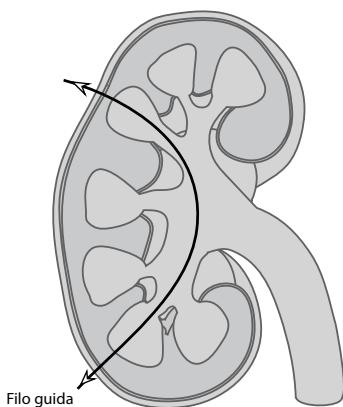
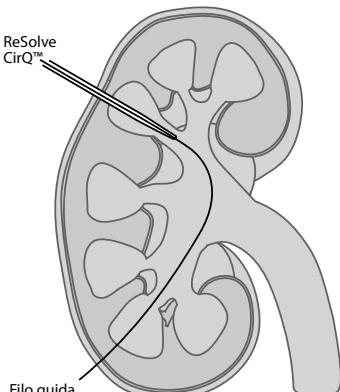


FIGURA 4



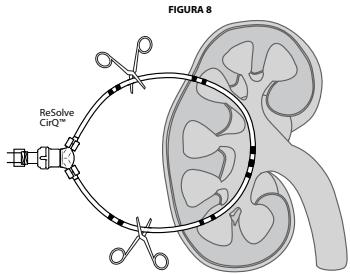
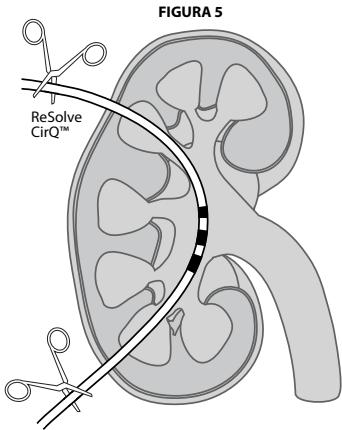


FIGURA 6

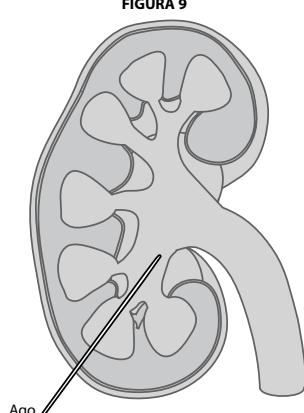
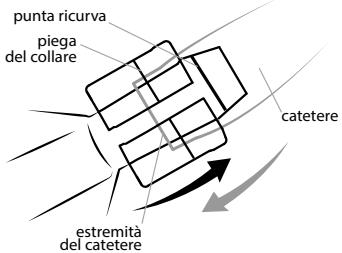
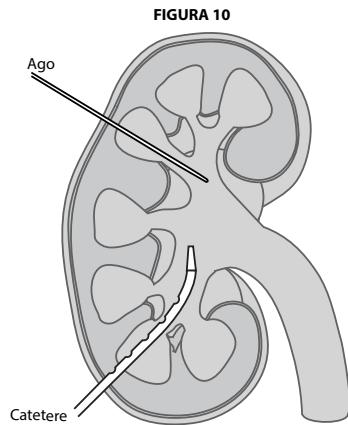
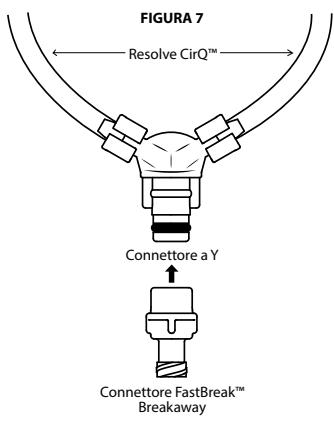


FIGURA 7



GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Der ReSolve CirQ™-Nephrostomiekatheter ist ein röntgendifchter Nephrostomiekatheter, der für die Verwendung in einer Schleife konzipiert wurde und damit das unabsichtliche Zurückziehen des Katheters verhindert. In der Verpackung des ReSolve CirQ können die folgenden Bestandteile enthalten sein:

- Y-Steckverbindung mit Schließenringen
- FastBreak™-Breakaway-Verbinder in unterschiedlichen Anschlussstärken

ANWENDUNGSHINWEISE

Der ReSolve CirQ-Nephrostomiekatheter wurde für die perkutane Nephrostomiedrainage entwickelt.

GEGENANZEIGEN

- Die Verwendung des ReSolve CirQ-Nephrostomiekatheters ist bei einer inakzeptablen perkutanen Drainagekatherisierung kontraindiziert.
- Die intravaskulare Verwendung des ReSolve CirQ-Nephrostomiekatheters ist kontraindiziert.

WARNUNGEN

- Der ReSolve CirQ-Nephrostomiekatheter darf nicht für die Zuführung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden.
- Der ReSolve CirQ-Nephrostomiekatheter darf nicht im Gallengangsystem verwendet werden.
- Die primären und sekundären Zugänge dürfen nicht im gleichen Nierenkelch liegen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **R ONLY: Vorsicht:** Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt, der in der Anwendung dieses Geräts geschult und/oder erfahren ist, oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
2. Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
3. Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
4. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
5. Regelmäßige Überprüfungen werden empfohlen. Der Katheter darf längstens drei Monate im Körper verbleiben.

GEBRAUCHSANWEISUNG

So tauschen Sie einen vorhandenen Nephrostomiekatheter durch einen ReSolve CirQ-Katheter aus:

1. Das Nierenbecken und die Nierenkelche in einem Nephrogramm darstellen.
2. Um zu verhindern, dass der Katheter in das Nierenbecken abknickt, mittels eines Standardverfahrens einen sekundären Zugang (neuer Zugang für CirQ) anlegen, der sich ausreichend entfernt vom primären Zugang (vorhandener Nephrostomie-Zugang) befindet (Abb. 1).
3. Einen Führungsdraht über den sekundären Zugang in das Nierenbecken einsetzen, der lang genug ist, um den Katheter zu versetzen.
4. Die Zugänge nach Bedarf erweitern.
5. Die Nephrostomie-Röhre im primären Zugang entfernen und den Zugang offenhalten.
6. Wahlweise kann zum Einsetzen des ReSolve CirQ eine Einführschleuse angemessener Größe verwendet werden.
7. Mittels Standardverfahren den Führungsdraht im sekundären Zugang über den primären Zugang fassen (Abb. 2).
8. Den Führungsdraht über den primären Zugang zurückziehen, indem Sie eine Schleife formen und diese über den Katheter stülpen (Abb. 3).

9. Distalen Abschnitt des ReSolve CirQ-Katheters vor der Verwendung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Distalen Abschnitt des Katheters während der Positionierung feucht halten.

Hinweis: Schritt 9 kommt nur bei Kathetern mit hydrophiler Beschichtung zur Anwendung.

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

10. Den Katheter unter Verwendung des sekundären Zugangs über den Führungsdraht positionieren (Abb. 4).

Hinweis: Sicherstellen, dass sich alle Drainagelöcher innerhalb des Nierenbeckens befinden.

11. Den Führungsdraht über eines der beiden Katheterenden entfernen.
12. Ein Ende des Katheters blockieren und ein Nephrogramm ausführen, um die ordnungsgemäße Positionierung zu bestätigen.
13. Wenn sich der Katheter nicht in der richtigen Position befindet, den Führungsdraht erneut einführen, den Katheter neu positionieren und die Schritte 8 bis 10 wiederholen.
14. Wenn die ordnungsgemäße Position bestätigt wurde, den Schaft des Katheters mit einem rechtwinkligen Schnitt auf die korrekte Länge kürzen. (Abb. 5)

Hinweis: Das sich verjüngende Ende des Katheter muss vor dem Anschluss an die Y-Steckverbindung abgeschnitten werden (Abb. 5).

15. Die Enden des Katheters an der Y-Steckverbindung befestigen, indem Sie den Katheter über den Widerhaken schieben, bis das Ende des Katheters die Manschettenfalte passiert hat (Abb. 6).
16. Den gewünschten FastBreak Breakaway-Verbinder mit der Y-Steckverbindung verbinden (Abb. 7).

17. Die entsprechende Drainagetasche oder -verschlauchung bzw. Endkappe mit dem FastBreak-Breakaway-Verbinder verbinden.

Warnung: Darauf achten, die Verbindung zwischen dem FastBreak Breakaway-Verbinder und der Drainagetasche oder der verschlauchung bzw. der Isolierkappe NICHT ZU ÜBERDREHEN.

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

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

So tauschen Sie einen vorhandenen ReSolve CirQ-Nephrostomiekatheter aus:

1. Den Katheter mittels Standardverfahren reinigen.
2. Beide Enden des Katheters auf eine Länge kürzen, die es erlaubt, den Katheter vom primären und sekundären Zugang kommend zu greifen (Abb. 8).
3. Einen Führungsdraht durch den Katheter schieben.

Hinweis: Beim Führen des Führungsdrahtes an den Drainagelöchern des Katheters vorbei in das Nierenbecken können u. U. Schwierigkeiten auftreten.

4. Um zu gewährleisten, dass der Führungsdraht weiterhin an beiden Zugängen austritt, den Katheter über den Führungsdraht entfernen (Abb. 3).

5. Wahlweise kann zum Einsetzen des ReSolve CirQ eine Einführschleuse angemessener Größe verwendet werden.

6. Distalen Abschnitt des ReSolve CirQ-Katheters vor der Verwendung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Distalen Abschnitt des Katheters während der Positionierung feucht halten.

Hinweis: Schritt 6 kommt nur bei Kathetern mit hydrophiler Beschichtung zur Anwendung.

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

7. Einen neuen Katheter über den Führungsdraht in die ordnungsgemäße Position einsetzen. (Abb. 4)

8. Den Führungsdraht über eines der beiden Katheterenden entfernen.

9. Ein Ende des Katheters blockieren und ein Nephrogramm ausführen, um die ordnungsgemäße Positionierung zu bestätigen.

10. Wenn sich der Katheter nicht in der richtigen Position befindet, den Führungsdraht erneut einführen, den Katheter neu positionieren und die Schritte 5 bis 7 wiederholen.

11. Wenn die ordnungsgemäße Position bestätigt wurde, den Schaft des Katheters mit einem rechtwinkligen Schnitt auf die korrekte Länge kürzen. (Abb. 5)

HINWEIS: Das sich verjüngende Ende des Katheter muss vor dem Anschluss an die Y-Stekverbinding abgeschnitten werden (Abb. 5).

12. Die Enden des Katheters an der Y-Stekverbinding befestigen, indem Sie den Katheter über den Widerhaken schieben, bis das Ende des Katheters die Manschettenealte passiert hat (Abb. 6).

13. Den gewünschten FastBreak Breakaway-Verbinder mit der Y-Stekverbinding verbinden (Abb. 7).

14. Die entsprechende Drainagetasche oder -verschlauchung bzw. Endkappe mit dem FastBreak-Breakaway-Verbinder verbinden.

WARNUNG: Darauf achten, die Verbindung zwischen dem FastBreak Breakaway-Verbinder und der Drainagetasche oder der -verschlauchung bzw. der Isolierkappe NICHT ZU ÜBERDREHEN.

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

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

So positionieren Sie einen ReSolve CirQ-Nephrostomie-Katheter, wenn zuvor kein Katheter vorhanden war:

1. Mittels eines Standardverfahrens einen Zugang über den primären Zugang zu einem Kelch des unteren Nierenpols legen (Abb. 9).

2. Das Nierenbecken und die Nierenkelche mittels eines Nephrostogramms darstellen.

3. Um zu verhindern, dass der Katheter in das Nierenbecken abknickt, mittels eines Standardverfahrens einen sekundären Zugang anlegen, der sich ausreichend weit entfernt vom primären Zugang befindet (Abb. 10).

4. Einen Führungsdrat über den sekundären Zugang in das Nierenbecken einsetzen, der lang genug ist, um den Katheter zu versetzen.

5. Die Katheterzugänge nach Bedarf erweitern.

6. Wahlweise kann zum Einsetzen des ReSolve CirQ eine Einführungsschleuse angemessener Größe verwendet werden.

7. Mittels Standardverfahren den Führungsdrat im sekundären Zugang über den primären Zugang fassen (Abb. 2).

8. Den Führungsdrat über den primären Zugang zurückziehen, indem Sie eine Schleife formen und diese über den Katheter stülpen (Abb. 3).

9. Distalen Abschnitt des ReSolve CirQ-Katheters vor der Verwendung mit steriles Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Distalen Abschnitt des Katheters während der Positionierung feucht halten.

Hinweis: Schritt 9 kommt nur bei Kathetern mit hydrophiler Beschichtung zur Anwendung.

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

10. Den Katheter unter Verwendung des sekundären Zugangs über den Führungsdrat positionieren (Abb. 4).

HINWEIS: Sicherstellen, dass sich alle Drainagelöcher innerhalb des Nierenbeckens befinden.

11. Den Führungsdrat über eines der beiden Katheterenden entfernen.

12. Ein Ende des Katheters blockieren und ein Nephrostogramm ausführen, um die ordnungsgemäße Positionierung zu bestätigen.

13. Wenn sich der Katheter nicht in der richtigen Position befindet, den Führungsdrat erneut einführen, den Katheter neu positionieren und die Schritte 8 bis 10 wiederholen.

14. Wenn die ordnungsgemäße Position bestätigt wurde, den Schaft des Katheters mit einem rechtwinkligen Schnitt auf die korrekte Länge kürzen. (Abb. 5)

HINWEIS: Das sich verjüngende Ende des Katheter muss vor dem Anschluss an die Y-Stekverbinding abgeschnitten werden (Abb. 5).

15. Die Enden des Katheters an der Y-Stekverbinding befestigen, indem Sie den Katheter über den Widerhaken schieben, bis das Ende des Katheters die Manschettenealte passiert hat (Abb. 6).

16. Den gewünschten FastBreak Breakaway-Verbinder mit der Y-Stekverbinding verbinden (Abb. 7).

17. Die entsprechende Drainagetasche oder -verschlauchung bzw. Endkappe mit dem FastBreak-Breakaway-Verbinder verbinden.

WARNUNG: Darauf achten, die Verbindung zwischen dem FastBreak Breakaway-Verbinder und der Drainagetasche oder der -verschlauchung bzw. der Isolierkappe NICHT ZU ÜBERDREHEN.

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

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

RX ONLY	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten.
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Nicht-pyrogen
	Maximaler Durchmesser des Führungsdräts
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid

ABBILDUNG 1

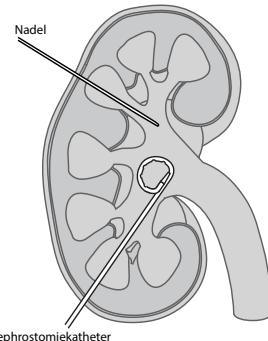


ABBILDUNG 2

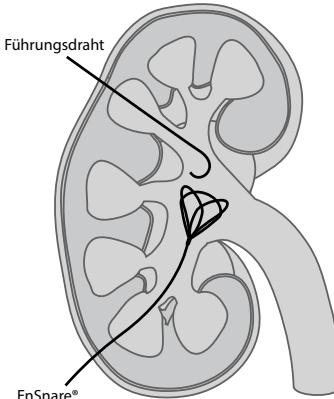
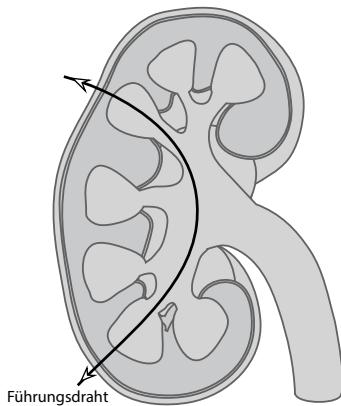


ABBILDUNG 3



Führungsdrat

ABBILDUNG 6

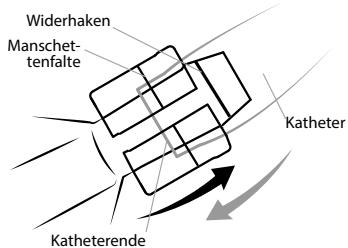
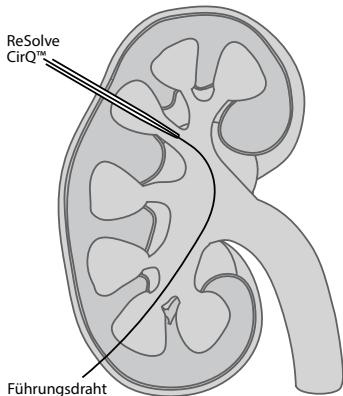


ABBILDUNG 4



Führungsdrat

ABBILDUNG 7

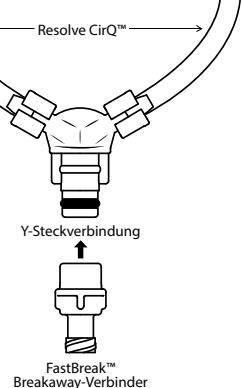
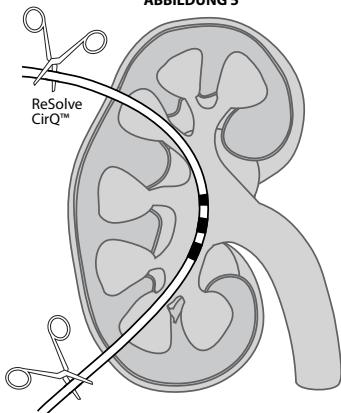
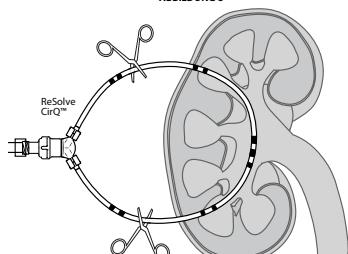


ABBILDUNG 5



Resolute
CirQ™

ABBILDUNG 8



Resolute
CirQ™

ABBILDUNG 9

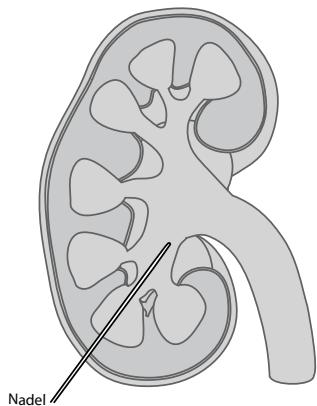
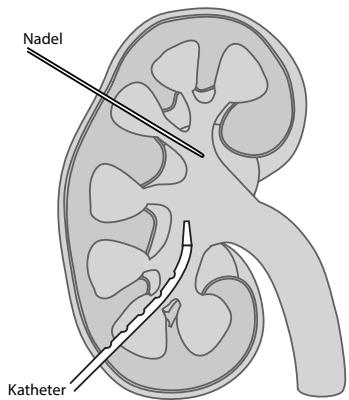


ABBILDUNG 10



Catéter de nefrostomía

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El catéter de nefrostomía ReSolve CirQ™ es un catéter de nefrostomía radiopaco diseñado para colocarse en una serpentina con el objetivo de evitar la extracción involuntaria del catéter. El catéter ReSolve CirQ puede incluir los siguientes componentes:

- Conector en Y con collarines de bloqueo
- Conectores de seguridad FastBreak™ Breakaway con diferentes grados de conexión

INDICACIONES DE USO

El catéter de nefrostomía ReSolve CirQ está diseñado para el drenaje de nefrostomía percutáneo.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del catéter de nefrostomía ReSolve CirQ no debe usarse para suministrar complementos nutricionales.
- El catéter de nefrostomía ReSolve CirQ no debe usarse en el sistema biliar.
- Los tractos primario y secundario no deben estar en el mismo cáliz.

ADVERTIAS

- El catéter de nefrostomía ReSolve CirQ no debe usarse para suministrar complementos nutricionales.
- El catéter de nefrostomía ReSolve CirQ no debe usarse en el sistema biliar.
- Los tractos primario y secundario no deben estar en el mismo cáliz.

PRECAUCIONES

1. **Rx ONLY: Precaución:** La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico con experiencia en su uso o por orden de este.
2. Deben leerse las instrucciones del fabricante antes de usar el dispositivo.
3. Para usar solo una vez. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar el dispositivo. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
4. No usar después de la fecha de vencimiento.
5. Se aconseja realizar evaluaciones periódicas; el catéter no debe permanecer en el interior durante más de tres meses.

INSTRUCCIONES DE USO

Para reemplazar un catéter de nefrostomía existente con un catéter ReSolve CirQ

1. Opaque la pelvis renal y los cálices con un nefrostograma.
2. Mediante una técnica estándar, atraiga un trago secundario (trago nuevo creado para CirQ) a una distancia suficiente del trago primario (trago de nefrostomía existente) para evitar que el catéter se tuerza en la pelvis renal (Fig. 1).
3. Coloque un alambre guía en la pelvis renal a través del trago secundario. Dicho alambre guía debe ser lo suficientemente largo como para poder colocar el catéter.
4. Dilate los tractos según sea necesario.
5. Extraiga el tubo de nefrostomía del trago primario mientras mantiene el acceso.
6. Considera usar una vaina de tamaño apropiado para colocar el ReSolve CirQ.
7. Mediante métodos estándares, capture el alambre guía en el trago secundario a través del trago primario. (Fig. 2)
8. Retire el alambre guía a través del trago primario y cree una serpentina para enroscar el catéter. (Fig. 3)
9. Humedezca la porción distal del catéter ReSolve CirQ antes del uso con agua estéril o solución salina. Mantenga húmeda la porción distal del catéter durante la colocación.
- Nota:** El paso 9 es solo para los catéteres con revestimiento hidrofilico.
- ADVERTENCIA:** NO limpie el catéter con gasa seca ni disolventes de cualquier tipo ya que podría dañar el revestimiento del catéter.
10. Coloque el catéter por el alambre guía usando el trago secundario. (Fig. 4)
- Nota:** Asegúrese de que todos los orificios de drenaje se encuentren dentro de la pelvis renal.

11. Extraiga el alambre guía a través de un extremo del catéter.
12. Cierre un extremo del catéter y realice una nefrostomía para confirmar la posición apropiada.

13. Si el catéter no está en la posición apropiada, vuelva a insertar el alambre guía, posicione nuevamente el catéter y repita los pasos 8-10.
14. Cuando se confirme la posición correcta, corte el eje del catéter en ángulo recto a la longitud correcta. (Fig. 5)

NOTA: El extremo cónico del catéter debe cortarse antes de conectarlo al conector en Y. (Fig. 5)

15. Ajuste los extremos del catéter al conector en Y al empujar el catéter por encima de la lengüeta hasta que el extremo del catéter haya pasado el pliegue del collarín (Fig. 6)
16. Conecte el conector desmontable FastBreak Breakaway deseado en el conector en Y. (Fig. 7)

17. Conecte la bolsa de drenaje, el tubo o la tapa de extremo cerrado apropiados al conector de seguridad FastBreak Breakaway.

ADVERTENCIA: NO ajuste en exceso la conexión entre el conector desmontable FastBreak Breakaway y la bolsa, el tubo o la tapa de extremo cerrado de drenaje.

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

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

Para intercambiar un catéter de nefrostomía ReSolve CirQ existente

1. Limpie el catéter mediante una técnica estándar.
2. Corte ambos costados del catéter dejando una longitud suficiente para sostener el catéter desde los tractos primario y secundario. (Fig. 8)
3. Enrosque un alambre guía en el catéter.

NOTA: Es probable que experimente dificultades al hacer pasar el alambre guía por los orificios de drenaje del catéter en la pelvis renal.

4. Extraiga el catéter por el alambre guía y asegúrese de que este último continúe saliendo de ambos tractos. (Fig. 3)
5. Considere usar una vaina de tamaño apropiado para colocar el ReSolve CirQ.

6. Humedezca la porción distal del catéter ReSolve CirQ antes del uso con agua estéril o solución salina. Mantenga húmeda la porción distal del catéter durante la colocación.

Nota: El paso 6 es solo para los catéteres con revestimiento hidrofilico.

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

7. Coloque un catéter nuevo a través del alambre guía en la posición apropiada. (Fig. 4)

8. Extraiga el alambre guía a través de un extremo del catéter.

9. Cierre un extremo del catéter y realice una nefrostomía para confirmar la posición apropiada.

10. Si el catéter no está en la posición apropiada, vuelva a insertar el alambre guía, posicione nuevamente el catéter y repita los pasos 5-7.

11. Cuandoseconfirmaposicióncorrecta,corteelijejodelcatéterenángulo recto a la longitud correcta. (Fig. 5)

NOTA: El extremo cónico del catéter debe cortarse antes de conectarlo al conector en Y. (Fig. 5)

12. Ajuste los extremos del catéter al conector en Y al empujar el catéter por encima de la lengüeta hasta que el extremo del catéter haya pasado el pliegue del collarín (Fig. 6)

13. Conecte el conector desmontable FastBreak Breakaway deseado en el conector en Y. (Fig. 7)

14. Conecte la bolsa de drenaje, el tubo o la tapa de extremo cerrado apropiados al conector de seguridad FastBreak Breakaway.

ADVERTENCIA: NO ajuste en exceso la conexión entre el conector desmontable FastBreak Breakaway y la bolsa, el tubo o la tapa de extremo cerrado de drenaje.

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

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

Para colocar un catéter de nefrostomía ReSolve CirQ sin tener un catéter anterior colocado

1. A través del trago primario, acceda al cáliz de polo inferior mediante una técnica estándar. (Fig. 9)
2. Opaque la pelvis renal y los cálices con un nefrostograma.

- Mediante una técnica estándar, haga un tracto secundario a una distancia suficiente del tracto primario para evitar que el catéter se tuerza en la pelvis renal (Fig. 10).
 - Coloque un alambre guía en la pelvis renal a través del tracto secundario. Dicho alambre guía debe ser lo suficientemente largo como para poder colocar el catéter.
 - Dilate los tractos del catéter según sea necesario.
 - Considere usar una vaina de tamaño apropiado para colocar el ReSolve CirQ.
 - Mediante métodos estándares, capture el alambre guía en el tracto secundario a través del tracto primario. (Fig. 2)
 - Retire el alambre guía a través del tracto primario y cree una serpentina para enroscar el catéter. (Fig. 3)
 - Humedezca la porción distal del catéter ReSolve CirQ antes del uso con agua estéril o solución salina. Mantenga húmeda la porción distal del catéter durante la colocación.
- Nota:** El paso 9 es solo para los catéteres con revestimiento hidrofílico.
- ADVERTENCIA:** NO limpie el catéter con gasa seca ni disolventes de cualquier tipo ya que podría dañar el revestimiento del catéter.
- Coloque el catéter por el alambre guía usando el tracto secundario. (Fig. 4)
 - NOTA:** Asegúrese de que todos los orificios de drenaje se encuentren dentro de la pelvis renal.
 - Extraiga el alambre guía a través de un extremo del catéter.
 - Cierre un extremo del catéter y realice una nefrostomía para confirmar la posición apropiada.
 - Si el catéter no está en la posición apropiada, vuelva a insertar el alambre guía, positione nuevamente el catéter y repita los pasos 8-10.
 - Cuando se confirme la posición correcta, corte el extremo del catéter recto a la longitud correcta. (Fig. 5)
 - NOTA:** El extremo cónico del catéter debe cortarse antes de conectarlo al conector en Y. (Fig. 5)
 - Ajuste los extremos del catéter al conector en Y al empujar el catéter por encima de la lengüeta hasta que el extremo del catéter haya pasado el pliegue del collarín (Fig. 6)
 - Conecte el conector desmontable FastBreak Breakaway deseado en el conector en Y. (Fig. 7)
 - Conecte la bolsa de drenaje, el tubo o la tapa de extremo cerrado apropiados al conector de seguridad FastBreak Breakaway.
- ADVERTENCIA:** NO ajuste en exceso la conexión entre el conector desmontable FastBreak Breakaway y la bolsa, el tubo o la tapa de extremo cerrado de drenaje.
- Nota:** Debe diseñarse un régimen de lavado adecuado a las circunstancias de cada paciente y al protocolo del médico.
- Nota:** El paciente o el personal encargado del cuidado de la salud debe recibir instrucciones referidas al funcionamiento o mantenimiento del dispositivo.

Rx ONLY	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos.
	No utilizar si el envase está dañado.
	No pirógeno
	Alambre guía de diámetro máximo
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno

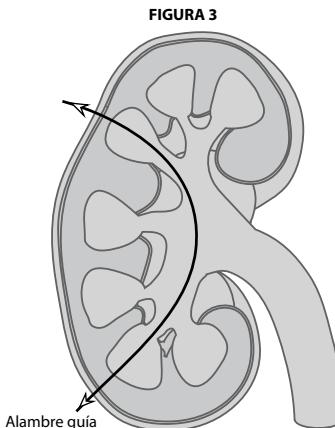
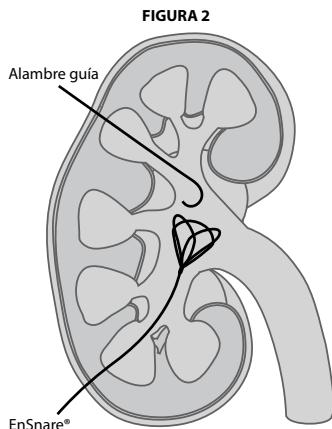
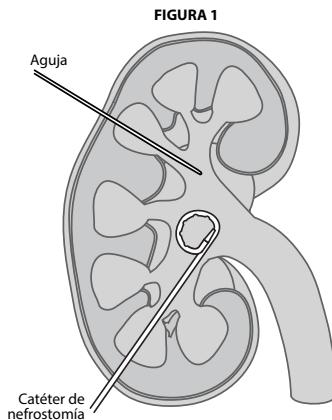


FIGURA 4

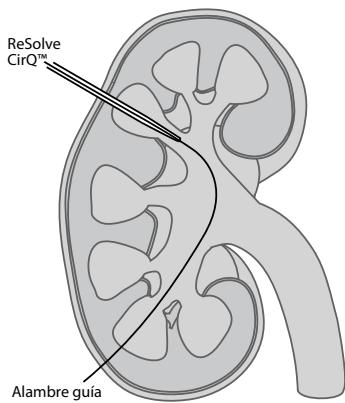


FIGURA 7

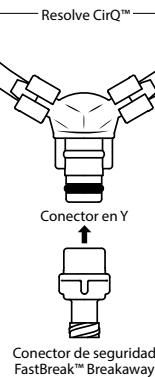


FIGURA 5

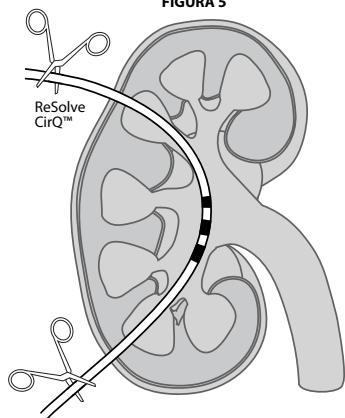


FIGURA 8

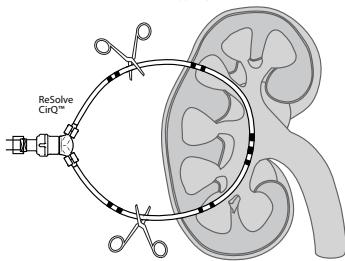


FIGURA 6

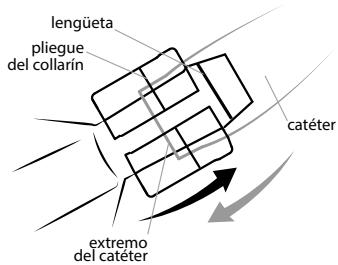


FIGURA 9

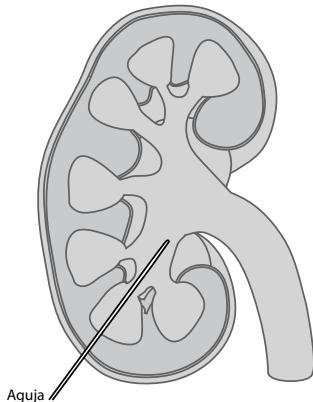
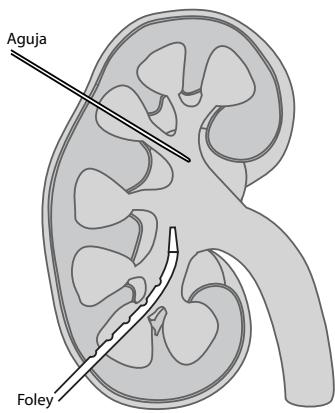


FIGURA 10



Cateter de Nefrostomia

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

O Cateter de Nefrostomia ReSolve CirQ™ é um cateter de nefrostomia radiopaco concebido para ser colocado num laço de modo a prevenir a remoção inadvertida do cateter. O ReSolve CirQ pode ser embalado com as seguintes componentes:

- Conector Y com colarinhos de bloqueio
- Conector de Segurança FastBreak™ com forças de conexão variáveis

Indicações de Utilização

O Cateter de Nefrostomia ReSolve CirQ destina-se à drenagem percutânea de nefrostomia.

Contraindicações

- O uso do Cateter de Nefrostomia ReSolve CirQ é contraindicado para uso onde seja inaceitável o cateterismo percutâneo de drenagem.
- O Cateter de Nefrostomia ReSolve CirQ é contraindicado para uso intravascular.

Avisos

- O Cateter de Nefrostomia ReSolve CirQ não deve ser usado para administrar suplementos nutricionais.
- O Cateter de Nefrostomia ReSolve CirQ não deve ser usado no sistema biliar.
- Os tratos primário e secundário não devem estar no mesmo cálice.

Precauções

1. **R ONLY: Atenção:** A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda ou encomenda apenas por parte de um médico qualificado e/ou experiente na utilização deste dispositivo.
2. Ler as instruções do fabricante antes da utilização.
3. Apesar de para uso num único paciente. Não reutilizar, reprocessar, ou esterilizar novamente. A reutilização, reprocessamento, ou reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões para o doente, doença, ou morte. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do doente.
4. Não utilizar após a data de validade.
5. A avaliação periódica é aconselhada; o cateter não deve permanecer no interior mais de três meses.

Instruções de Utilização

Para substituir um cateter de nefrostomia existente por um ReSolve CirQ

1. Opacifique a pélvis renal e os cálices através de um nefrostograma.
2. Utilizando a técnica padrão, faça um trato secundário (trato novo criado para o CirQ) suficientemente longe do trato primário (trato de nefrostomia existente) para prevenir que o cateter dobre na pélvis renal (Fig. 1)
3. Coloque um fio-guia na pélvis renal através do trato secundário longo o suficiente para o cateter ser colocado por cima.
4. Dilate os tratos conforme o necessário.
5. Remova o tubo de nefrostomia no trato primário enquanto mantém o acesso.
6. Considere a utilização de uma bainha de tamanho adequado para a colocação de ReSolve CirQ.
7. Utilizando os métodos padrão, capture o fio-guia no trato secundário através do primeiro trato. (Fig. 2)
8. Remova o fio-guia através do primeiro trato, criando um laço para encaminhar o cateter por cima. (Fig. 3)
9. Humedeça a parte distal do cateter ReSolve CirQ antes de utilizar com água esterilizada ou solução salina. Mantenha a parte distal do cateter húmida durante a colocação.

Nota: O passo 9 é únicoamente para cateteres com revestimento hidrofílico.

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

10. Coloque o cateter por cima do fio-guia usando o trato secundário. (Fig. 4)

Nota: Certifique-se de que todos os orifícios de drenagem se encontram no interior da pélvis renal.

11. Remova o fio-guia através de uma extremidade do cateter.
12. Oculta uma das extremidades do cateter e realize um nefrostograma para confirmar o posicionamento adequado.

13. Se o cateter não estiver na posição apropriada, reinsira o fio-guia, reposicione o cateter e repita os passos 8 - 10.

14. Quando o posicionamento adequado estiver confirmado, corte o eixo do cateter com um corte reto para obter o comprimento correto. (Fig. 5)

Nota: A extremidade afunilada do cateter deve ser cortada antes de ligar ao conector Y. (Fig. 5)

15. Fixe as extremidades do cateter ao conector Y pressionando o cateter por cima do arame até a extremidade do cateter passar a dobra do colarinho. (Fig. 6)
16. Conecte o Conector de Segurança FastBreak desejado ao conector Y. (Fig. 7)

17. Conecte o saco de drenagem, tubagem ou tampa da extremidade inoperante adequados ao Conector de Segurança FastBreak.

AVISO: NÃO aperte excessivamente a conexão entre o Conector de Segurança FastBreak e o saco, tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem.

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

Nota: Instrua o paciente ou outros funcionários de saúde acerca do funcionamento e/ou manutenção adequados do aparelho.

Para Trocar um Cateter de Nefrostomia ReSolve CirQ existente

1. Limpe o cateter utilizando a técnica padrão.
2. Corte ambos os lados do cateter deixando comprimento suficiente no cateter para o agarrear pelos tratos primário e secundário. (Fig. 8)
3. Encaminhe o fio-guia através do cateter.

Nota: Podem ser notadas dificuldades ao colocar o fio-guia nos orifícios de drenagem do cateter na pélvis renal.

4. Remova o cateter por cima do fio-guia, assegurando-se de que o fio-guia continua a sair em ambos os tratos. (Fig. 3)
5. Considere a utilização de uma bainha de tamanho adequado para a colocação de ReSolve CirQ.

Nota: O passo 6 é únicamente para cateteres com revestimento hidrofílico.

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

6. Humedeça a parte distal do cateter ReSolve CirQ antes de utilizar com água esterilizada ou solução salina. Mantenha a parte distal do cateter húmida durante a colocação.

Nota: O passo 6 é únicamente para cateteres com revestimento hidrofílico.

7. Coloque um novo cateter por cima do fio-guia na posição apropriada. (Fig. 4)

AVISO: NÃO aperte excessivamente a conexão entre o Conector de Segurança FastBreak e o saco, tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem.

8. Remova o fio-guia através de uma extremidade do cateter.
9. Oculta uma das extremidades do cateter e realize um nefrostograma para confirmar o posicionamento adequado.

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

Nota: Instrua o paciente ou outros funcionários de saúde acerca do funcionamento e/ou manutenção adequados do aparelho.

Para colocar um Cateter de Nefrostomia ReSolve CirQ sem cateter anteriormente colocado

1. Obtenha o acesso ao trato primário num cálice de haste inferior usando a técnica padrão. (Fig. 9)
2. Opacifique a pélvis renal e os cálices através de um nefrostograma.

3. Utilizando a técnica padrão, faça um trato secundário suficientemente longe do trato primário para prevenir que o cateter dobre na pélvis renal (Fig. 10)

4. Coloque um fio-guia na pélvis renal através do trato secundário longo o suficiente para o cateter ser colocado por cima.

Nota: Dilate os tratos do cateter conforme necessário.

6. Considere a utilização de uma bainha de tamanho adequado para a colocação do ReSolve CirQ
 7. Utilizando os métodos padrão, capture o fio-guia no trato secundário através do primeiro trato. (Fig. 2)
 8. Remova o fio-guia através do primeiro trato, criando um laço para encaminhar o cateter por cima. (Fig. 3)
 9. Humedeça a parte distal do cateter ReSolve CirQ antes de utilizar com água esterilizada ou solução salina. Mantenha a parte distal do cateter húmida durante a colocação.
- NOTA:** O passo 9 é unicamente para cateteres com revestimento hidrofílico.
- AVISO:** NÃO limpe o cateter com gaze seca ou qualquer solvente, pois poderá danificar o revestimento do cateter.
10. Coloque o cateter por cima do fio-guia usando o trato secundário. (Fig. 4)
 11. Remova o fio-guia através de uma extremidade do cateter.
 12. Oclua uma das extremidades do cateter e realize um nefrostograma para confirmar o posicionamento adequado.
 13. Se o cateter não estiver na posição apropriada, reinsira o fio-guia, reposicione o cateter e repita os passos 8 - 10.
 14. Quando o posicionamento adequado estiver confirmado, corte o eixo do cateter com um corteretopara obter o comprimento correto. (Fig. 5)
 15. **NOTA:** A extremidade afunilada do cateter deve ser cortada antes de ligar ao conector Y. (Fig. 5)
 16. Fixe as extremidades do cateter ao conector Y pressionando o cateter por cima do arame até a extremidade do cateter passar a dobrar do colarinho. (Fig. 6)
 17. Conecte o Conector de Segurança FastBreak desejado ao conector Y. (Fig. 7)
 18. Conecte o saco de drenagem, tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem adequados ao Conector de Segurança FastBreak.
- AVISO:** NÃO aperte excessivamente a conexão entre o Conector de Segurança FastBreak e o saco, tubagem ou tampa da extremidade inoperante de drenagem.
- Nota:** Deve ser concebido um regime de irrigação para as condições de cada paciente e para o protocolo do médico.
- Nota:** Instrua o paciente ou outros funcionários de saúde acerca do funcionamento e/ou manutenção adequados do aparelho.

Rx ONLY	Atenção: Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
	Atenção: Consulte os documentos anexos.
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Apirogênico
	Diâmetro máximo do fio-guia
STERILE EO	Esterilizada com óxido de etileno

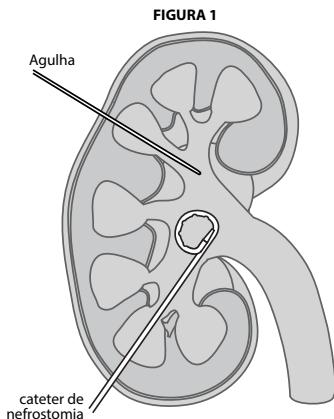


FIGURA 1

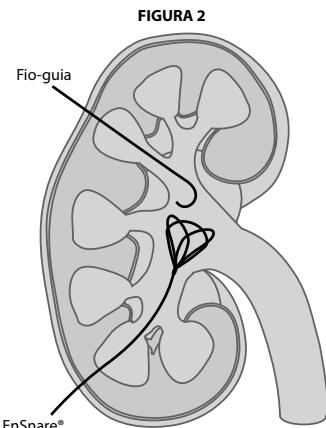


FIGURA 2

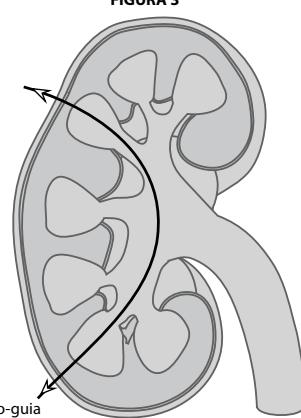


FIGURA 3

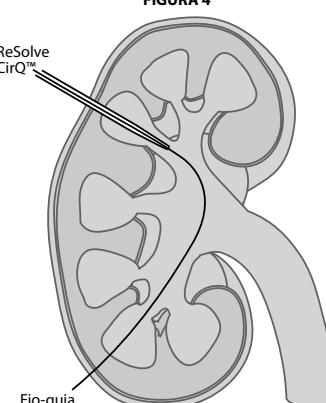


FIGURA 4

FIGURA 5

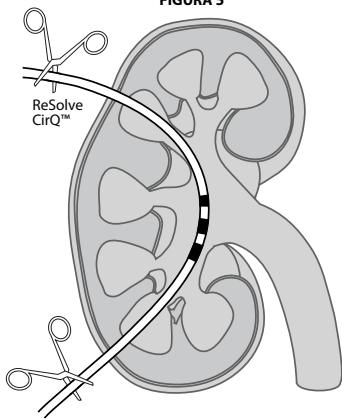


FIGURA 8

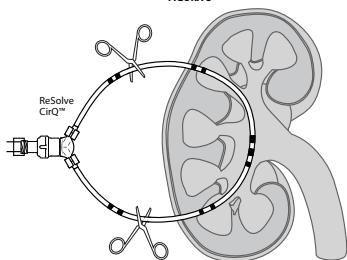


FIGURA 6

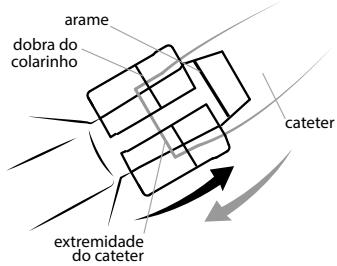


FIGURA 9

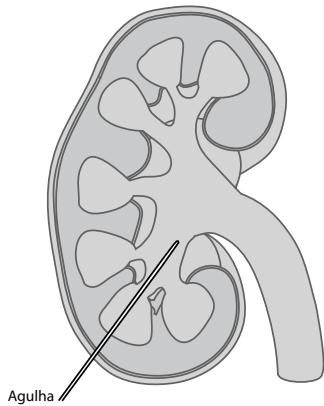


FIGURA 7

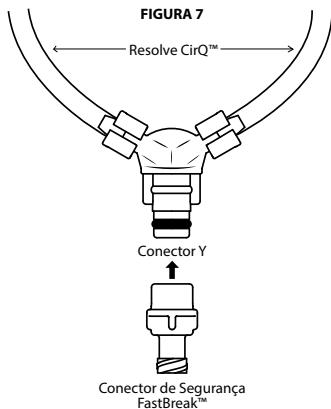
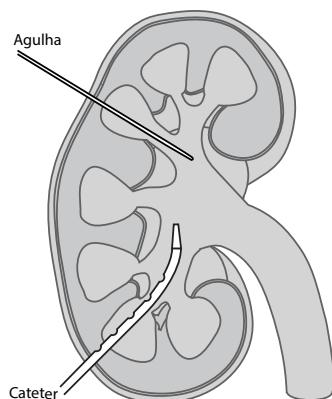


FIGURA 10



Cateter para Nefrostomia

INSTRUÇÕES DE USO

Descrição

O Cateter para Nefrostomia ReSolve CirQ™ é um Cateter para Nefrostomia radiopaco que foi desenvolvido para ser colocado em uma alça a fim de evitar sua retirada inadvertida. O ReSolve CirQ pode vir acompanhado dos seguintes componentes:

- Conector em Y com anéis de bloqueio
- Conector de separação FastBreak™, conectores com intensidades de conexão variáveis

Indicações de uso

O Cateter para Nefrostomia ReSolve CirQ destina-se a ser usado em drenagens percutâneas para nefrostomia.

Contraindicações

- O Cateter para Nefrostomia ReSolve CirQ é contraindicado para uso quando a cateterização de drenagem percutânea não é aceitável.
- O Cateter para Nefrostomia ReSolve CirQ é contraindicado para uso intravascular.

Advertências

- O Cateter para Nefrostomia ReSolve CirQ não deve ser usado para fornecer suplementos nutricionais.
- O Cateter para Nefrostomia ReSolve CirQ não deve ser usado no sistema biliar.
- Os trajetos primário e secundário não devem estar no mesmo cálice.
- 1. **Rx ONLY: Atenção:** Leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo somente por médicos treinados e/ou com experiência no uso deste dispositivo, ou sob a prescrição de tais médicos.
- 2. Leia as instruções do fabricante antes do uso.
- 3. Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em danos físicos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença infeciosa (ou doenças infeciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a danos físicos, doença ou morte do paciente.
- 4. Não utilize após a data de validade.
- 5. Aconselha-se a realização de avaliações periódicas; o cateter não deve permanecer inserido por mais de três meses.

Instruções de uso

Para substituir um Cateter para Nefrostomia existente por um ReSolve CirQ

1. Opacifique a pélvis renal e os cálices via nefrostograma.
2. Usando uma técnica padrão, faça um trajeto secundário (novo trajeto criado para o CirQ) distante o suficiente do trajeto primário (trajeto de nefrostomia existente) para evitar que o cateter entorte na pélvis renal (Fig. 1).
3. Coloque um fio guia na pélvis renal, através do trajeto secundário, que seja longo o suficiente para posicionar o cateter.
4. Dilate os trajetos conforme necessário.
5. Remova o tubo de nefrostomia do trajeto primário mantendo o acesso.
6. Considere usar uma bainha de tamanho adequado para posicionar o ReSolve CirQ.
7. Usando métodos padrão, capture o fio guia no trajeto secundário via trajeto primário. (Fig. 2)
8. Retire o fio guia pelo trajeto primário criando uma alça para passar o cateter. (Fig. 3)
9. Molhe a porção distal do cateter ReSolve CirQ com água esterilizada ou solução salina antes do uso. Mantenha a porção distal do cateter molhada durante a implantação.

Nota: A Etapa 9 destina-se apenas a cateteres com revestimento hidrofílico.

- Aviso:** NAO limpe o cateter com gaze seca ou solventes, pois isso pode danificar o revestimento do cateter.
10. Coloque o cateter sobre o fio guia usando o trajeto secundário. (Fig. 4)
 11. Quando o posicionamento adequado for confirmado, corte a haste do cateter em ângulo reto no comprimento correto. (Fig. 5)

Nota: A extremidade cônica do cateter deve ser cortada antes da conexão ao conector em Y. (Fig. 5)

12. Obstrua uma extremidade do cateter e execute um nefrostograma para confirmar o posicionamento adequado.

13. Se o cateter não estiver na posição adequada, reinsira o fio guia, reposicione o cateter e repita as etapas 8–10.

14. Quando o posicionamento adequado for confirmado, corte a haste do cateter em ângulo reto no comprimento correto. (Fig. 5)

Nota: A extremidade cônica do cateter deve ser cortada antes da conexão ao conector em Y. (Fig. 5)

15. Fixe as extremidades do cateter ao conector em Y empurrando o cateter ao longo da barbela até que a extremidade do cateter ultrapasse o vínculo do anel (Fig. 6).

16. Conecte o Conector de Separação FastBreak desejado ao conector em Y. (Fig. 7)

17. Conecte a bolsa de drenagem, o tubo ou a tampa da extremidade fixa adequados ao Conector de separação FastBreak.

Aviso: NAO aperte demais a conexão entre o Conector de Separação FastBreak e a bolsa de drenagem, o tubo ou a tampa da extremidade fixa.

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

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

Para trocar um Cateter para Nefrostomia ReSolve CirQ existente

1. Limpe o cateter usando uma técnica padrão.

2. Corte os dois lados do cateter deixando um comprimento suficiente para segurá-lo a partir dos trajetos primário e secundário. (Fig. 8)

3. Passe um fio guia pelo cateter.

Nota: Pode haver uma certa dificuldade para passar o fio guia pelos orifícios de drenagem do cateter na pélvis renal.

4. Remova o cateter do fio guia, assegurando-se de que o fio guia continua a sair dos dois trajetos. (Fig. 3)

5. Considere usar uma bainha de tamanho adequado para posicionar o ReSolve CirQ.

6. Molhe a porção distal do cateter ReSolve CirQ com água esterilizada ou solução salina antes do uso. Mantenha a porção distal do cateter molhada durante a implantação.

Nota: A Etapa 6 destina-se apenas a cateteres com revestimento hidrofílico.

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

7. Coloque um novo cateter no fio guia, na posição adequada. (Fig. 4)

8. Remova o fio guia por uma extremidade do cateter.

9. Obstrua uma extremidade do cateter e execute um nefrostograma para confirmar o posicionamento adequado.

10. Se o cateter não estiver na posição adequada, reinsira o fio guia, reposicione o cateter e repita as etapas 5–7.

11. Quando o posicionamento adequado for confirmado, corte a haste do cateter em ângulo reto no comprimento correto. (Fig. 5)

Nota: A extremidade cônica do cateter deve ser cortada antes da conexão ao conector em Y. (Fig. 5)

12. Fixe as extremidades do cateter ao conector em Y empurrando o cateter ao longo da barbela até que a extremidade do cateter ultrapasse o vínculo do anel (Fig. 6).

13. Conecte o Conector de Separação FastBreak desejado ao conector em Y. (Fig. 7)

14. Conecte a bolsa de drenagem, o tubo ou a tampa da extremidade fixa adequados ao Conector de separação FastBreak.

Aviso: NAO aperte demais a conexão entre o Conector de Separação FastBreak e a bolsa de drenagem, o tubo ou a tampa da extremidade fixa.

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

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

Para colocar um Cateter para Nefrostomia ReSolve CirQ sem um cateter anterior no local

1. Obtenha acesso ao trajeto primário em um cálice de polo inferior usando uma técnica padrão. (Fig. 9)

2. Opacifique a pélvis renal e os cálices via nefrostograma.

3. Usando uma técnica padrão, faça um trajeto secundário distante o suficiente do trajeto primário para evitar que o cateter entorte na pélvis renal (Fig. 10).

4. Coloque um fio guia na pélvis renal, através do trajeto secundário, que seja longo o suficiente para posicionar o cateter.

- Dilate os trajetos do cateter, conforme necessário.
- Considere usar uma bainha de tamanho adequado para posicionar o ReSolve CirQ
- Usando métodos padrão, capture o fio guia no trajeto secundário via trajeto primário. (Fig. 2)
- Retire o fio guia pelo trajeto primário criando uma alça para passar o cateter. (Fig. 3)
- Molhe a porção distal do cateter ReSolve CirQ com água esterilizada ou solução salina antes do uso. Mantenha a porção distal do cateter molhada durante a implantação.
- Nota:** A Etapa 9 destina-se a apenas a cateteres com revestimento hidrofílico.
- Aviso:** NÃO limpe o cateter com gaze seca ou solventes, pois isso pode danificar o revestimento do cateter.
- Coloque o cateter sobre o fio guia usando o trajeto secundário. (Fig. 4)
- Nota:** Assegure-se de que todos os orifícios de drenagem estejam dentro da pélvis renal.
- Remova o fio guia por uma extremidade do cateter.
- Obstrua uma extremidade do cateter e execute um nefrostograma para confirmar o posicionamento adequado.
- Se o cateter não estiver na posição adequada, reinsira o fio guia, reposicione o cateter e repita as etapas 8–10.
- Quando o posicionamento adequado for confirmado, corte a haste do cateter em ângulo reto no comprimento correto. (Fig. 5)
- Nota:** A extremidade côncava do cateter deve ser cortada antes da conexão ao conector em Y. (Fig. 5)
- Fixe as extremidades do cateter ao conector em Y empurrando o cateter ao longo da barbelha até que a extremidade do cateter ultrapasse o venco do anel (Fig 6).
- Conecte o Conector de Separação FastBreak desejado ao conector em Y. (Fig. 7)
- Conecte a bolsa de drenagem, o tubo ou a tampa da extremidade fixa adequados ao Conector de separação FastBreak
- Aviso:** NÃO aperte demais a conexão entre o Conector de Separação FastBreak e a bolsa de drenagem, o tubo ou a tampa da extremidade fixa.
- Nota:** Um tratamento de limpeza por jato de líquido deve ser definido para as circunstâncias de cada paciente e o protocolo do médico.
- Nota:** Instrua o paciente ou um profissional da saúde sobre a função e/ou manutenção adequada do dispositivo.

Rx ONLY

Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.



Atenção: Consulte os documentos anexos.



Não use se a embalagem estiver danificada



Não pirogênico



Diâmetro máximo do fio-guia

STERILE EO

Esterilizado com óxido de etileno

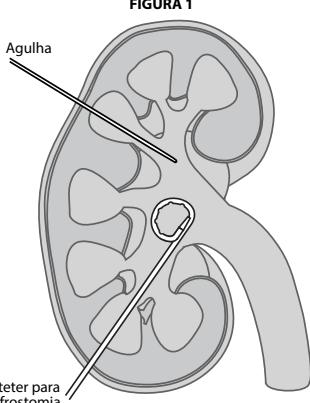


FIGURA 1

FIGURA 2

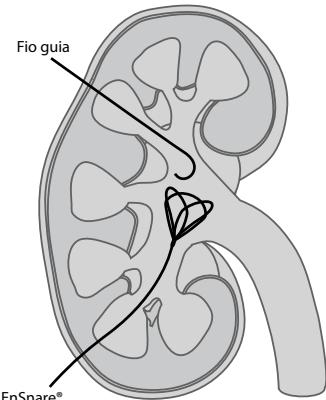


FIGURA 3

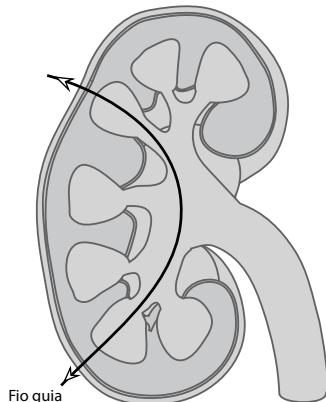


FIGURA 4

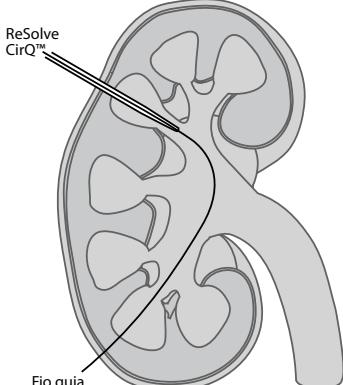


FIGURA 5

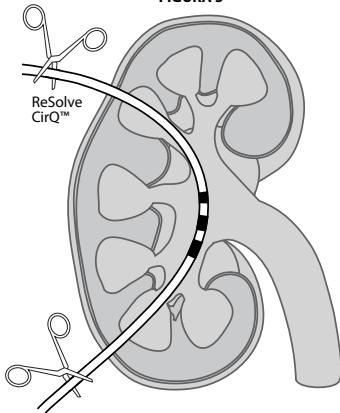


FIGURA 8

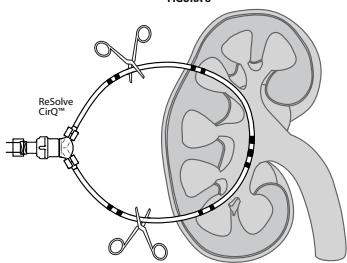


FIGURA 6

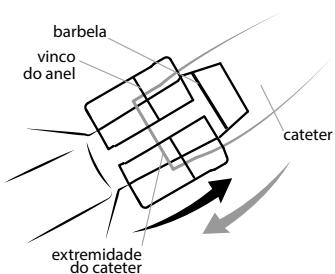


FIGURA 9

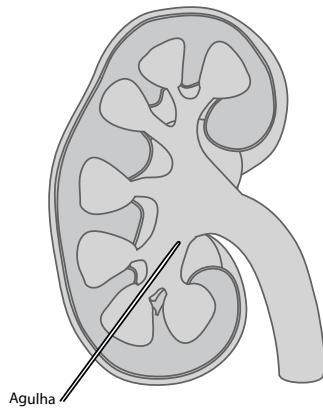


FIGURA 7

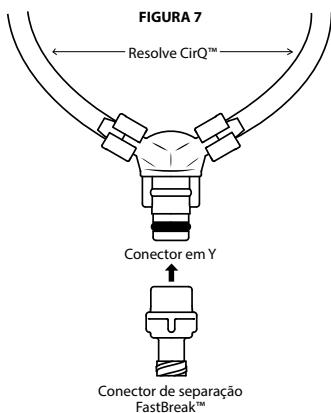
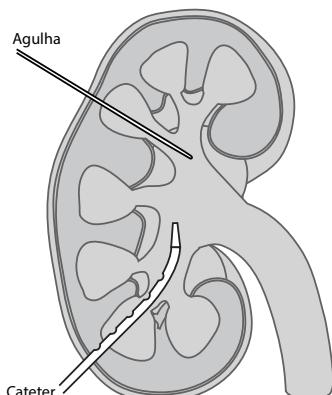


FIGURA 10



GEbruiksINSTRUCTIES

BESCHRIJVING

De ReSolve CirQ™ nefrostomiekatheter is een radiopake nefrostomiekatheter die is ontworpen om in een lus te worden geplaatst, wat helpt voorkomen dat de katheter per ongeluk wordt losgetrokken. De ReSolve CirQ kan worden verkocht met de volgende onderdelen:

- Y-aansluiting met vergrendelingskragen
- FastBreak™ Breakaway Connector-connectoren met diverse verbindingssterktes

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ReSolve CirQ nefrostomiekatheter is bedoeld voor percutane nefrostomiedrainage.

CONTRA-INDICATIES

- De ReSolve CirQ nefrostomiekatheter mag niet worden gebruikt in gevallen waar percutane drainagekatheters onaanvaardbaar zijn.
- De ReSolve CirQ nefrostomiekatheter is niet geschikt voor intravasculair gebruik.

WAARSCHUWINGEN

- De ReSolve CirQ nefrostomiekatheter mag niet worden gebruikt voor het toedienen van voedingssupplementen.
- De ReSolve CirQ nefrostomiekatheter mag niet worden gebruikt in het galsysteem.
- Het primaire en secundaire kanaal mogen niet in dezelfde nierkelk liggen.
- 2. Lees de instructies van de fabrikant voor gebruik.
- 3. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de ander. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- 4. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- 5. Wij raden periodieke evaluatie aan. De katheter mag niet langer dan drie maanden geimplanteerd blijven.

GEbruiksINSTRUCTIES

Een bestaande nefrostomiekatheter vervangen door een ReSolve CirQ

1. Maak het nierbekken en de nierkelken opaak via nefrostogram.
2. Gebruik de standaardtechniek om een secundair kanaal te maken (een nieuw kanaal dat voor de CirQ wordt gemaakt) dat ver genoeg van het primaire kanaal (het bestaande nefrostomiekanaal) ligt om te voorkomen dat de katheter knikt in het nierbekken (Afb. 1)
3. Plaats via het secundaire kanaal een geleidingsdraad in het nierbekken die lang genoeg is dat u de katheter hier overheen kunt schuiven.
4. Dileert het kanaal waar nodig.
5. Verwijder de nefrostomieslang in het primaire kanaal terwijl u het kanaal open houdt.
6. Overweeg het gebruik van een schade van de toepasselijke grootte voor het plaatsen van de ReSolve CirQ.
7. Gebruik de standaardmethoden om de geleidingsdraad in het secundaire kanaal te vangen via het primaire kanaal. (Afb. 2)
8. Trek de geleidingsdraad terug via het primaire kanaal. U maakt hierdoor een lus waaraan u de katheter kunt inleiden. (Afb. 3)
9. Bevochtig het distale deel van de ReSolve CirQ-katheter vóór gebruik met steriel water of steriele zoutoplossing. Houd het distale deel van de katheter nat tijdens plaatsing.
- Opmerking: Stap 9 is uitsluitend bedoeld voor katheters met hydrofiel coating.
- WAARSCHUWING: Veeg de katheter NIET af met droog verbandgaas of oplosmiddelen: dit zou de coating van de katheter kunnen beschadigen.

10. Plaats de katheter over de geleidingsdraad via het secundaire kanaal. (Afb. 4)

OPMERKING: Zorg ervoor dat alle drainagegegaten binnen hetnierbekken liggen.

11. Verwijder de geleidingsdraad via een van de uiteinden van de katheter.
12. Maak een uiteinde van de katheter opaak en maak een nefrostogram om te controleren of de plaatsing correct is.
13. Als de katheter zich niet op de juiste positie bevindt, dient u de geleidingsdraad opnieuw in te brengen en de katheter te verplaatsen. Herhaal hierna stap 8 - 10.
14. Knip de schacht van de katheter recht af op de juiste lengte zodra een correcte positie is bevestigd. (Afb. 5)

OPMERKING: Het tapse uiteinde van de katheter moet worden afgeknipt voordat u de katheter op de Y-connector aansluit. (Afb. 5)

15. Bevestig de uiteinden van de katheter aan de Y-aansluiting door de katheter over de weerhaak te duwen tot het uiteinde van de katheter over de plooïn de kraag zit (Afb. 6)
16. Sluit de gewenste FastBreak Breakaway-aansluiting aan op de Y-aansluiting. (Afb. 7)

17. Sluit de toepasselijke drainagezak, slang of eindkap aan op de FastBreak Breakaway Connector.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat u de verbinding tussen de FastBreak Breakaway-aansluiting en de drainagezak, slang of eindkap NIET TE STRAK aandraagt.

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

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

Een bestaande ReSolve CirQ Nefrostomiekatheter vervangen

1. Gebruik de standaardtechnieken om de katheter te reinigen.
2. Knip beide uiteinden van de katheter af. Laat hierbij bij zowel het primaire als het secundaire kanaal voldoende ruimte over om de katheter vast te houden. (Afb. 8)
3. Leid een geleidingsdraad door de katheter.
4. Verwijder de katheter over de geleidingsdraad. Zorg er hierbij voor dat de geleidingsdraad uit beide kanalen blijft steken. (Afb. 3)
5. Overweeg het gebruik van een schade van de toepasselijke grootte voor het plaatsen van de ReSolve CirQ.
6. Bevochtig het distale deel van de ReSolve CirQ-katheter vóór gebruik met steriel water of steriele zoutoplossing. Houd het distale deel van de katheter nat tijdens plaatsing.
- Opmerking: Stap 6 is uitsluitend bedoeld voor katheters met hydrofiel coating.
- WAARSCHUWING: Veeg de katheter NIET af met droog verbandgaas of oplosmiddelen: dit zou de coating van de katheter kunnen beschadigen.
7. Breng een nieuwe katheter in de juiste positie over de geleidingsdraad. (Afb. 4)
8. Verwijder de geleidingsdraad via een van de uiteinden van de katheter.
9. Maak een uiteinde van de katheter opaak en maak een nefrostogram om te controleren of de plaatsing correct is.
10. Als de katheter zich niet in de juiste positie bevindt, dient u de geleidingsdraad opnieuw in te brengen en de katheter te verplaatsen. Herhaal hierna stap 5 - 7.
11. Knip de schacht van de katheter recht af op de juiste lengte zodra een correcte positie is bevestigd. (Afb. 5)
- Opmerking: Het tapse uiteinde van de katheter moet worden afgeknipt voordat u de katheter op de Y-connector aansluit. (Afb. 5)
12. Bevestig de uiteinden van de katheter aan de Y-aansluiting door de katheter over de weerhaak te duwen tot het uiteinde van de katheter over de plooïn de kraag zit (Afb. 6)
13. Sluit de gewenste FastBreak Breakaway-aansluiting aan op de Y-aansluiting. (Afb. 7)
14. Sluit de toepasselijke drainagezak, slang of eindkap aan op de FastBreak Breakaway Connector.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat u de verbinding tussen de FastBreak Breakaway-aansluiting en de drainagezak, slang of eindkap NIET te strak aandraait.

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

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

Een ReSolve CirQ-nefrostomiekatheter plaatsen als er nog geen eerdere katheter was

1. Gebruik de standaardtechnieken om het primaire kanaal naar het onderste deel van een nierkelk te leiden. (Afb. 9)
2. Maak het nierbekken en de nierkelken opaak via nefrostogram.
3. Gebruik de standaardtechniek om een secundair kanaal te maken dat ver genoeg van het primaire kanaal ligt om te voorkomen dat de katheter knikt in het nierbekken (Afb. 10)
4. Plaats via het secundaire kanaal een geleidingsdraad in het nierbekken die lang genoeg is dat u de katheter hier overheen kunt schuiven.
5. Dilateer de katheterkanalen waar nodig.
6. Overweeg het gebruik van een schede van de toepasselijke grootte voor het plaatsen van de ReSolve CirQ
7. Gebruik de standaardmethoden om de geleidingsdraad in het secundaire kanaal te vangen via het primaire kanaal. (Afb. 2)
8. Trek de geleidingsdraad terug via het primaire kanaal. U maakt hierdoor een lus waarover u de katheter kunt inleiden. (Afb. 3)
9. Bevochtig het distale deel van de ReSolve CirQ-katheter vóór gebruik met steriel water of steriele zoutoplossing. Houd het distale deel van de katheter nat tijdens plaatsing.
- Opmerking:** Stap 9 is uitsluitend bedoeld voor katheters met hydrofiële coating.
- WAARSCHUWING:** Veeg de katheter NIET af met droog verbandgaas of oplosmiddelen: dit zou de coating van de katheter kunnen beschadigen.
10. Plaats de katheter over de geleidingsdraad via het secundaire kanaal. (Afb. 4)
- OPMERKING:** Zorg ervoor dat alle drainagegaten binnen het nierbekken liggen.
11. Verwijder de geleidingsdraad via een van de uiteinden van de katheter.
12. Maak een uiteinde van de katheter opaak en maak een nefrostogram om te controleren of de plaatsing correct is.
13. Als de katheter zich niet op de juiste positie bevindt, dient u de geleidingsdraad opnieuw in te brengen en de katheter te verplaatsen. Herhaal hierna stap 8 - 10.
14. Knip de schacht van de katheter recht af op de juiste lengte zodra een correcte positie is bevestigd. (Afb. 5)
- OPMERKING:** Het tapsie uiteinde van de katheter moet worden afgeknapt voordat u de katheter op de Y-connector aansluit. (Afb. 5)
15. Bevestig de uiteinden van de katheter aan de Y-aansluiting door de katheter over de weerhaak te duwen tot het uiteinde van de katheter over de plooïn de kraag zit (Afb. 6)
16. Sluit de gewenste FastBreak Breakaway-aansluiting aan op de Y-aansluiting. (Afb. 7)
17. Sluit de toepasselijke drainagezak, slang of eindkap aan op de FastBreak Breakaway Connector

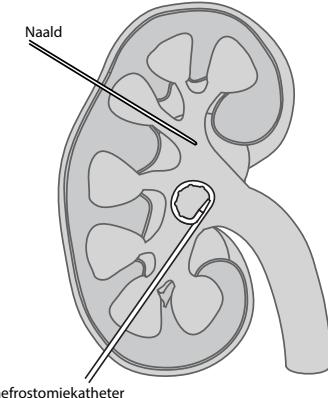
WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat u de verbinding tussen de FastBreak Breakaway-aansluiting en de drainagezak, slang of eindkap NIET te strak aandraait.

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

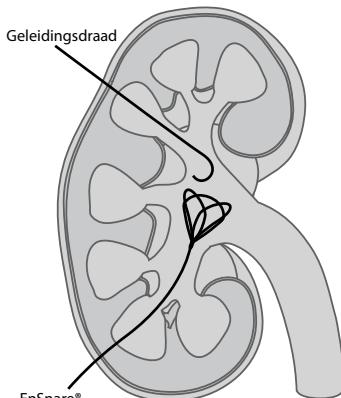
Opmerking: Geef de patiënt of andere gezondheidszorgers instructies over het functioneren van het toepasselijke instrument en/of het onderhoud hiervan.

Rx ONLY	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een arts.
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet-pyrogeen
	Maximumdiameter geleidingsdraad
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

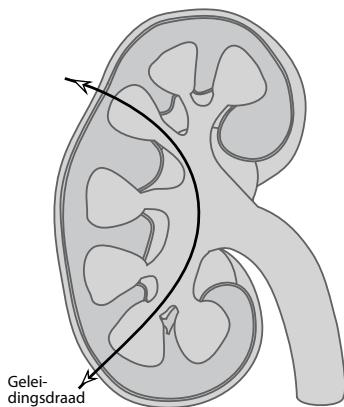
AFBEELDING 1



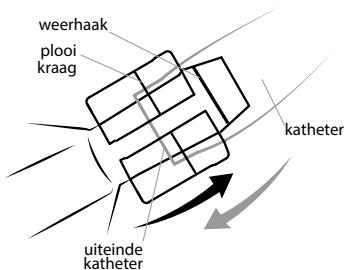
AFBEELDING 2



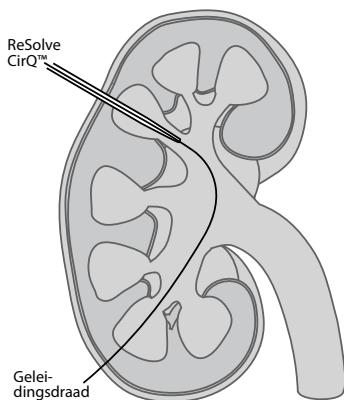
AFBEELDING 3



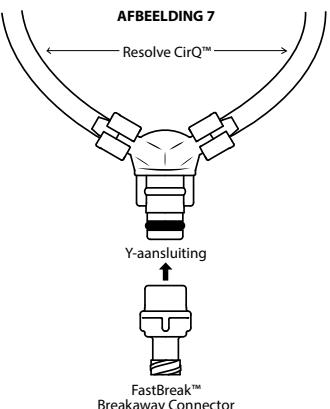
AFBEELDING 6



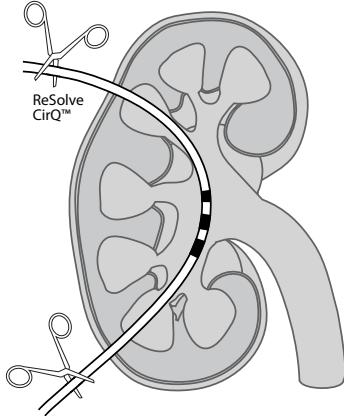
AFBEELDING 4



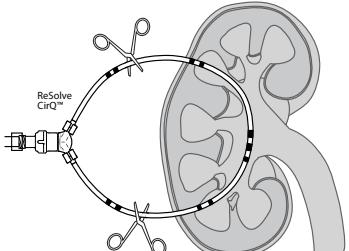
AFBEELDING 7



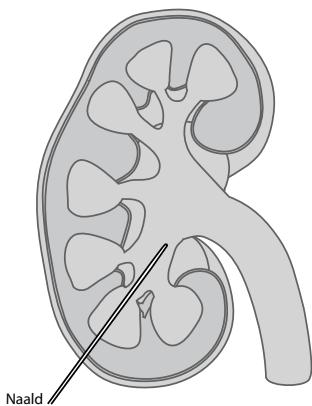
AFBEELDING 5



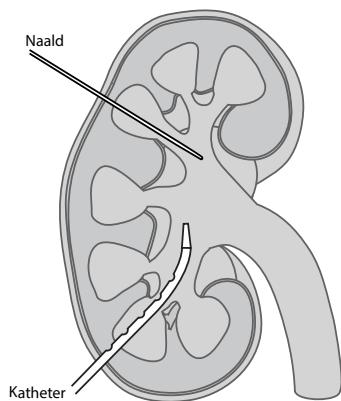
AFBEELDING 8



AFBEELDING 9



AFBEELDING 10



Nefrostomikateter

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

BESKRIVNING

ReSolve CirQ™ nefrostomikateter är en radiopak nefrostomikateter som har utformats för att placeras i en loop för att förhindra oavsiktligt avlägsnande av katetern. ReSolve CirQ kan paketeras med följande komponenter:

- Y-koppling med läsande stoppring
- FastBreak™ Breakaway Connector-kontakter med varierande anslutningsstyrkor

ANVÄNDARANVISNINGAR

ReSolve CirQ nefrostomikateter är avsedd för perkutan nefrostomidränering.

KONTRAINDIKATIONER

- ReSolve CirQ nefrostomikateter är kontraindicerad för användning när perkutan dräneringskateterisering är oacceptabel.
- ReSolve CirQ nefrostomikateter är kontraindicerad för intravaskular användning.

VARNINGAR

- ReSolve CirQ nefrostomikateter bör ej användas för leverans av näringstillskott.
- ReSolve CirQ nefrostomikateter bör ej användas i gallsystemet.
- Den primära och sekundära vägen bör ej befina sig i samma njurkalk.

FÖRSIKTIGHETSÄGÄRDER

1. **RISONLY:** Försiktighetsprincip: Federal lagstiftning (USA) begränsar den här enheten till försäljning av eller på inräдан av läkare som är utbildad i och/eller har erfarenhet av användning av enheten.
2. Läs tillverkarens anvisningar före användning.
3. Embart avsedd för användning på en enda patient. Ska ej återanvändas, omarbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, omarbete, eller föryndat sterilisering kan äventyra apparatens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlidet. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontaminereras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av apparaten kan leda till att patienten skadas, insjuknar, eller avlidet.
4. Använd inte efter utgångsdatum.
5. Periodisk utvärdering rekommenderas; katetern bör ej förblifft innehålligande längre än 3 månader.

BRUKSANVISNINGAR

För att ersätta en befintlig nefrostomikateter med en ReSolve CirQ

1. Gör njurbäckenet och njurkalkarna opaka via nefrostogram.
2. Skapa en sekundär väg (en ny väg skapad för CirQ) med hjälp av standardmässig teknik, som är tillräckligt långt bort från den primära vägen (befintlig nefrostomiväg) för att förhindra att katetern viker sig i njurbäckenet (bild 1).
3. Placerar en styrträd i njurbäckenet genom den sekundära vägen, som är tillräckligt lång för att katetern ska kunna placeras över den.
4. Dilatera vägarna enligt behov.
5. Avlägsna nefrostomiröret i den primära vägen medan du bibehåller åtkomst.
6. Överväg att använda en hylsa av lämplig storlek när du placerar ReSolve CirQ.
7. Använd standardmässigt förfarande för att fånga in styrträden i den sekundär vägen via den primära vägen (bild 2).
8. Avlägsna styrträden genom den primära vägen, vilket skapar en loop över vilken katetern kan träs på (bild 3).
9. Fuktar den distala delen av ReSolve CirQ-katetern med steril vatten eller koksaltlösning före användning. Håll den distala delen av katetern fuktig under placeringen.
10. **Notera:** Steg 9 gäller endast katetrar med hydrofil beläggning.
11. **WARNING:** Torka INTE av katetern med torr gasväv eller något lösningsmedel då detta kan skada kateterns beläggning.
12. Placerar en styrträd över styrträden via den andra vägen (bild 4).
13. **OSWI** Se till att alla dräneringshål befinner sig inom njurbäckenet.
14. Avlägsna styrträden genom en av kateterns änder.
15. Täpp till en av kateterns änder och genomför ett nefrostogram för att bekräfta lämplig placering.
16. Om katetern ej är lämplig position bör du föra in styrträden igen och ompositionera katetern, samt upprepa stegen 8-10.

14. När lämplig placering har bekräftats bör du skära kateterns skafft till korrekt längd med ett fyrkantigt snitt. (bild 5)

OBS! Kateterns avsmalnade ände måste skäras före anslutning till Y-kopplingen. (bild 5).

15. Fäst kateterns ändar till Y-kopplingen genom att trycka katetern över hullingen tills kateteränden har kommit förbi kragvecket (bild 6).

16. Anslut önskad Fastbreak Breakaway-koppling till Y-kopplingen (bild 7).

17. Anslut lämplig dräneringspåse, dräneringsrör eller förslutningslock till FastBreak Breakaway Connector.

WARNING: Dra Ej åt kopplingen mellan FastBreak Breakaway-kopplingen och dräneringspåsen, dräneringsrören eller förslutningslocket för hårt.

Notera: Ett spolningsprogram bör utformas efter varje patients omständigheter och läkarens protokoll.

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

För att byta ut en befintlig ReSolve CirQ nefrostomikateter

1. Rengör katetern med hjälp av standardmässig teknik.
2. Rengör båda sidorna av katetern, och lämna tillräckligt med längd för att katetern ska kunna hållas fast från den primära och sekundära vägen (bild 8).

3. Trä en styrträd genom katetern.

OBS! Du kan uppleva viss svårighet när du för fram styrträden förbi kateterns dräneringshål i njurbäckenet.

4. Avlägsna katetern över styrträden medan du tillser att styrträden fortfarande kommer ut från båda vägarna (bild 3).

5. Överväg att använda en hylsa av lämplig storlek när du placera ReSolve CirQ.

6. Fuktar den distala delen av ReSolve CirQ-katetern med steril vatten eller koksaltlösning före användning. Håll den distala delen av katetern fuktig under placeringen.

Notera: Steg 6 gäller endast katetrar med hydrofil beläggning.

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

7. Placerar en ny katetér över styrträden i lämplig position (bild 4).

8. Avlägsna styrträden genom en av kateterns änder.

9. Täpp till en av kateterns änder och genomför ett nefrostogram för att bekräfta lämplig placering.

10. Om katetern ej är lämplig position bör du föra in styrträden igen och ompositionera katetern, samt upprepa stegen 5-7.

11. När lämplig placering har bekräftats bör du skära kateterns skafft till korrekt längd med ett fyrkantigt snitt. (bild 5)

OBS! Kateterns avsmalnade ände måste skäras före anslutning till Y-kopplingen. (bild 5).

12. Fäst kateterns ändar till Y-kopplingen genom att trycka katetern över hullingen tills kateteränden har kommit förbi kragvecket (bild 6).

13. Anslut önskad FastBreak Breakaway-koppling till Y-kopplingen (bild 7).

14. Anslut lämplig dräneringspåse, dräneringsrör eller förslutningslock till FastBreak Breakaway Connector.

WARNING: Dra Ej åt kopplingen mellan FastBreak Breakaway-kopplingen och dräneringspåsen, dräneringsrören eller förslutningslocket för hårt.

Notera: Ett spolningsprogram bör utformas efter varje patients omständigheter och läkarens protokoll.

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

För att placera en ReSolve CirQ nefrostomikateter när ingen tidigare kateter finns på plats

1. Skaffa dig åtkomst till njurkalken i den nedre njurpolen med hjälp av standardmässig teknik (bild 9).
2. Gör njurbäckenet och njurkalkarna opaka via nefrostogram.
3. Skapa en sekundär väg med hjälp av standardmässig teknik, som är tillräckligt långt bort från den primära vägen för att förhindra katetern från att böja sig i njurbäckenet (bild 1).
4. Placerar en styrträd i njurbäckenet genom den sekundära vägen, som är tillräckligt lång för att katetern ska kunna placeras över den.
5. Dilatera katetervägarna enligt behov.
6. Överväg att använda en hylsa av lämplig storlek när du placerar ReSolve CirQ

- Använd standardmässigt förfarande för att fånga in styrträden i den sekundära vägen via den primära vägen (bild 2).
- Avlägsna styrträden genom den primära vägen, vilket skapar en loop över vilken katetern kan träs på (bild 3).
- Fukta den distala delen av ReSolve CirQ-katetern med steril vatten eller koksaltlösning före användning. Håll den distala delen av katetern fuktig under placeringen.
- Notera:** Steg 9 gäller endast katetrar med hydrofil beläggning.
- VARNING:** Torka INTE av katetern med torr gasväv eller något lösningsmedel då detta kan skada kateterns beläggning.
- Placer katetern över styrträden via den andra vägen (bild 4).
- OBS!** Se till att alla dräneringshål befinner sig inom njurbäckenet.
- Avlägsna styrträden genom en av kateterns ändar och genomför ett nefrostogram för att bekräfta lämplig placering.
- Om katetern ej är i lämplig position bör du föra in styrträden igen och ompositionera katetern, samt upprepa stege 8-10.
- När lämplig placering har bekräftats bör du skära kateterns skaft till korrekt längd med ett fykantigt snitt. (bild 5)
- OBS!** Kateterns avsmalnade ände måste skäras före anslutning till Y-kopplingen. (bild 5).
- Fäst kateterns änder till Y-kopplingen genom att trycka katetern över hullingen tills kateteränden har kommit förbi kragvecket (bild 6).
- Anslut önskad FastBreak Breakaway-koppling till Y-kopplingen (bild 7).
- Anslut lämplig dräneringspåse, dräneringsrör eller förslutningslock till FastBreak Breakaway Connector.

VARNING: Dra Ej åt kopplingen mellan FastBreak Breakaway-kopplingen och dräneringspåsen, dräneringsröret eller förslutningslocket för hårt.

Notera: Ett spolningsprogram bör utformas efter varje patients omständigheter och läkarens protokoll.

Notera: Instruera patienten eller sjukvårdspersonalen i hur anordningen ska användas korrekt och/eller hur den ska underhållas.

Rx ONLY	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare.
	Försiktighet: Konsultera med följande dokument.
	Använd ej om förpackningen har skadats.
	Icke-pyrogen.
	Maximal styrträddsiameter
STERILE EO	Steriliseras med etylenoxid

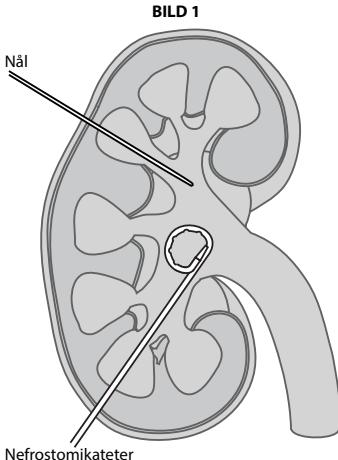


BILD 1

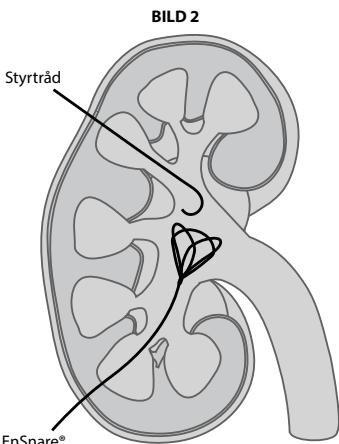


BILD 2

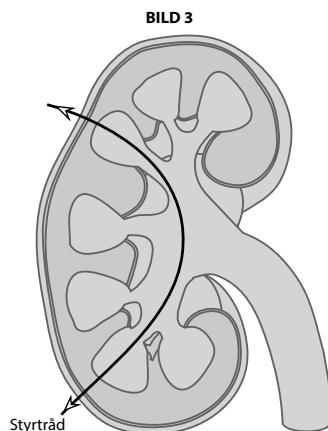


BILD 3

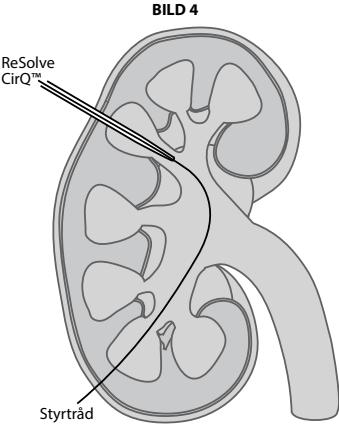
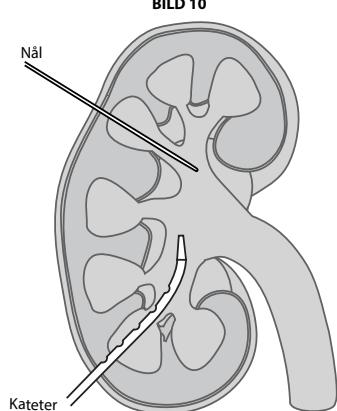
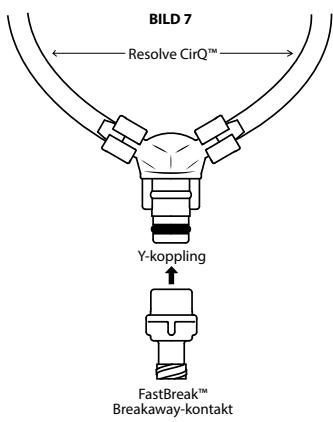
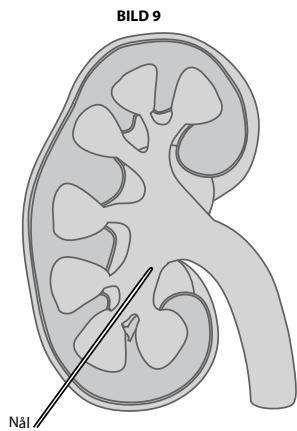
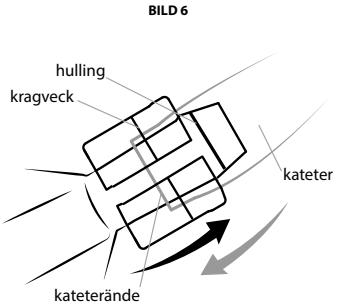
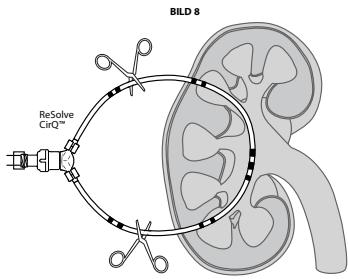
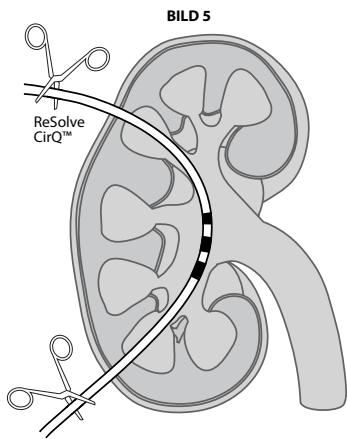


BILD 4



BRUGSVEJLEDNING

BESKRIVELSE

ReSolve CirQ™ nefrostomikatetret er et røntgentæt nefrostomikateter, der er designet til at blive placeret i en sløjfe for at forhindre utilsigtet udtræk af katetret. ReSolve CirQ kan være pakket med følgende komponenter:

- Y-tislutning med låsemærchter
- FastBreak™ Breakaway Connector-stik med varierende forbinesesstyrke

INDIKATIONER FOR BRUG

ReSolve CirQ nefrostomikatetret er beregnet til perkutan nefrostomidræn.

KONTRAINDIKATIONER

- ReSolve CirQ nefrostomikatetret er kontraindiceret til brug, hvor perkutan kateterdrenage ikke er acceptabelt.
- ReSolve CirQ nefrostomikatetret er kontraindiceret til intravaskulær brug.

ADVARSLER

- ReSolve CirQ nefrostomikatetret må ikke anvendes til levering af ernæringsstikluk.
- ReSolve CirQ nefrostomikatetret må ikke anvendes i galdesystemet.
- De primære og sekundære kanaler bør ikke være i samme calix.

FORHOLDSREGLER

1. **Rx ONLY: Forsigtig:** Forbundslov (U.S.A.) begrænsrer salg af denne enhed til salg ved eller på bestilling af en læge, der har erfaring i eller er blevet trænet i brugen af denne enhed.
2. Læs producentens anvisninger før anvendelse.
3. Til bruk på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af anordninger og/eller føre til en fejlagtig anordning, som til gengæld kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminerering af anordninger kan medføre patientskade - sygdom eller -død.
4. Anvend ikke efter udløbsdatoen.
5. Periodisk vurdering anbefales. Katetret må ikke forblive indlagt i mere end tre måneder.

BRUGSANVISNING

Sådan udskiftes et eksisterende kateter med et ReSolve CirQ

1. Sæt nyrebækken og calices i kontrast med nefrostogram.
2. Med anvendelse af standardteknik formes en sekundær kanal (ny kanal lavet til CirQ) tilstrækkeligt langt væk fra den primære kanal (eksisterende nefrostomikanal) til at forhindre katetret i at bukke i nyrebækkenet (Fig. 1).
3. Placer en ledetråd i nyrebækkenet gennem den sekundære kanal, der er lang nok til at placere katetret over det.
4. Udvid kanalerne om nødvendigt.
5. Fjern nefrostomirøret i den primære kanal, mens adgang oprettholdes.
6. Overvej at bruge en passende størrelse kappe til placering af ReSolve CirQ.
7. Ved brug af standardmetoder indfanges ledetråden i den sekundære kanal gennem den primære kanal. (Fig. 2)
8. Træk ledetråden tilbage gennem den primære kanal, så der opstår en sløjfe, som katetret kan føres over. (Fig. 3)
9. Fugtiggør den distale del af ReSolve CirQ-kateteret med steril vand eller saltopløsning for brug. Hold kateterets distale del våd under placeringen.
- Bemærk:** Trin 9 er kun til katetre med hydrofilbelægning.
- ADVARSEL:** Tor IKKE kateteret med tor gaze eller oplosningsmidler, da det kan beskadige kateterbelægningen.
10. Placer katetret over ledetråden med den sekundære kanal. (Fig. 4)
- BEMÆRK:** Sorg for at alle drænhuller er inde i nyrebækkenet.
11. Fjern ledetråden gennem den ene ende af katetret.
12. Luk den ene ende af katetret, og udfør et nefrostogram for at bekræfte korrekt placering.
13. Hvis katetret ikke sidder i den rigtigt stilling, genindføres ledetråden, og katetret omplaceres, hvorefter trin 8-10 gentages.
14. Når den rigtige placering er bekræftet, skæres skafet af katetret af til den rette længde med en lige afskæring. (Fig. 5)

BEMÆRK: Den tilspidsede ende af katetret skal skæres af inden det forbindes til Y-tislutningen. (Fig. 5)

15. Enderne af katetret fastgøres til Y-tislutningen ved at skubbe katetret over hagen indtil kateterenden er forbi manchetfolden (fig. 6).
16. Forbind den ønskede FastBreak Breakaway-tislutning til Y-tislutningen. (Fig. 7)

17. Tilslut den tilsvarende drænpose, slange eller lukkekapsel til FastBreak Breakaway Connector.

ADVARSEL: OVERSPÆND IKKE forbindelsen mellem FastBreak Breakaway-tislutningen og drænposen, slangerne eller lukkekapslen.

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

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

Sådan udskiftes et eksisterende ReSolve CirQ nefrostomikateter

1. Rengør katetret med standard teknik.
2. Skær begge sider af katetret, så der er tilstrækkelig længde til at holde katetret fra de primære og sekundære kanaler. (Fig. 8)
3. Træk en ledetråd igennem katetret.

BEMÆRK: Man kan løbø ind i noget besvær med at føre ledetråden forbi drænhullerne i katetret i nyrebækkenet.

4. Fjern katetret hen over ledetråden, mens man sikrer at ledetråden fortsætter kommed ud begge kanaler. (Fig. 3)
5. Overvej at bruge en passende størrelse kappe til placering af ReSolve CirQ.
6. Fugtiggør den distale del af ReSolve CirQ-kateteret med steril vand eller saltopløsning for brug. Hold kateterets distale del våd under placeringen.

Bemærk: Trin 6 er kun til katetre med hydrofilbelægning.

- ADVARSEL:** Tor IKKE kateteret med tor gaze eller oplosningsmidler, da det kan beskadige kateterbelægningen.
7. Sæt et nyt kateter over ledetråden ind i den korrekte stilling. (Fig. 4)
8. Fjern ledetråden gennem den ene ende af katetret.
9. Luk den ene ende af katetret, og udfør et nefrostogram for at bekræfte korrekt placering.

10. Hvis katetret ikke sidder i den rigtigt stilling, genindføres ledetråden, og katetret omplaceres, hvorefter trin 5-7 gentages.
11. Når den rigtige placering er bekræftet, skæres skafet af katetret af til den rette længde med en lige afskæring. (Fig. 5)

BEMÆRK: Den tilspidsede ende af katetret skal skæres af inden det forbindes til Y-tislutningen. (Fig. 5)

12. Enderne af katetret fastgøres til Y-tislutningen ved at skubbe katetret over hagen indtil kateterenden er forbi manchetfolden (fig. 6).
13. Forbind den ønskede FastBreak Breakaway-tislutning til Y-tislutningen. (Fig. 7)
14. Tilslut den tilsvarende drænpose, slange eller blinddæksel til FastBreak Breakaway Connector.

ADVARSEL: OVERSPÆND IKKE forbindelsen mellem FastBreak Breakaway-tislutningen og drænposen, slangerne eller lukkekapslen.

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

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

Sådan placeres et ReSolve CirQ nefrostomikateter uden tilstedevarelsen af et eksisterende kateter

1. Skaf primær kanal adgang ind til et nedre calix vha. standard teknik. (Fig. 9)
2. Sæt nyrebækken og calices i kontrast med nefrostogram.
3. Ved brug af standardteknik dannes en sekundær kanal tilstrækkeligt langt væk fra den primære kanal til at forhindre katetret i at bukke i nyrebækkenet (Fig. 10).
4. Placer en ledetråd i nyrebækkenet gennem den sekundære kanal, der er lang nok til at placere katetret over det.
5. Udvid kateterkanalerne om nødvendigt.
6. Overvej at bruge en passende størrelse kappe til placering af ReSolve CirQ.
7. Ved brug af standardmetoder indfanges ledetråden i den sekundære kanal gennem den primære kanal. (Fig. 2)
8. Træk ledetråden tilbage gennem den primære kanal, så der opstår en sløjfe, som katetret kan føres over. (Fig. 3)

9. Fugtiggør den distale del af ReSolve CirQ-kateteret med steril vand eller saltopløsning for brug. Hold kateterets distale del våd under placeringen.

Bemærk: Trin 9 er kun til katetre med hydrofilbelægning.

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

10. Placer katetret over ledetråden med den sekundære kanal. (Fig. 4)

BEMÆRK: Sørg for at alle drenhuller er inde i nyrebækkenet.

11. Fjern ledetråden gennem den ene ende af katetret.

12. Luk den ene ende af katetret, og udfør et nefrostogram for at bekræfte korrekt placering.

13. Hvis katetret ikke sidder i den rigtigt stilling, genindføres ledetråden, og katetret omplaceres, hvorefter trin 8-10 gentages.

14. Når den rigtige placering er bekræftet, skæres skafet af katetret af til den rette længde med en lige afskæring. (Fig. 5)

BEMÆRK: Den tilspidsede ende af katetret skal skæres afinden det forbindes til Y-tilslutningen. (Fig. 5)

15. Enderne af katetret fastgøres til Y-tilslutningen ved at skubbe katetret over hagen indtil kateterenden er forbi manchetfolden (fig. 6).

16. Forbind den ønskede FastBreak Breakaway-tilslutning til Y-tilslutningen. (Fig. 7)

17. Tilslut den tilsvarende drænpose, slange eller blinddæksel til FastBreak Breakaway Connector.

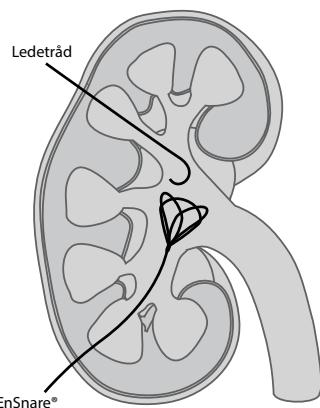
ADVARSEL: OVERSPÆND IKKE forbindelsen mellem FastBreak Breakaway-tilslutningen og drænposen, slangerne eller lukkekapslen.

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

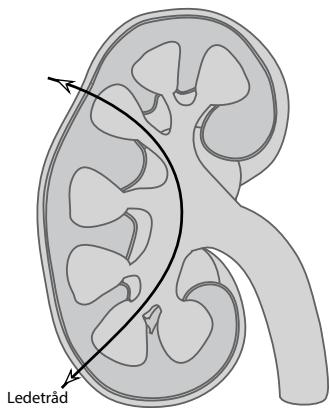
Bemærk: Instruer patienten eller andet sundhedspersonale i korrekt brug og/eller vedligeholdelse af anordningen.

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

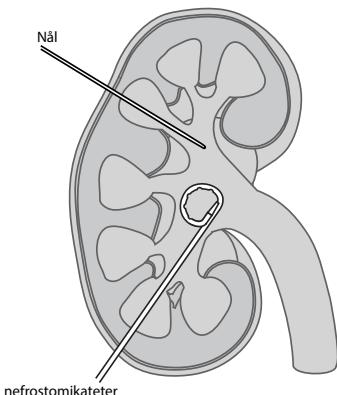
FIGUR 2



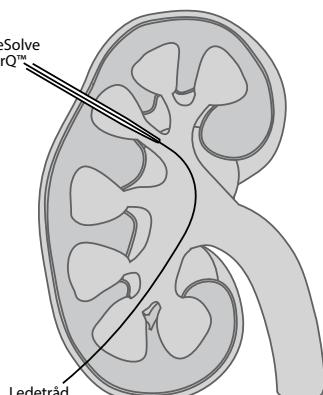
FIGUR 3



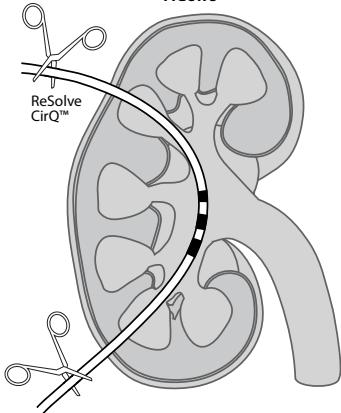
FIGUR 1



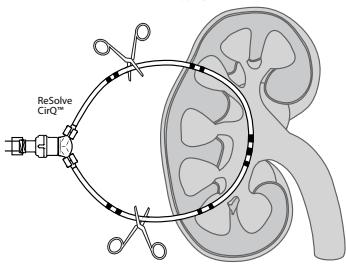
FIGUR 4



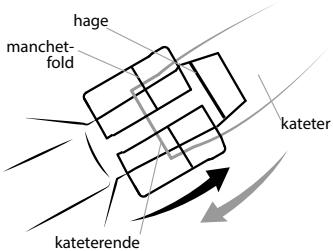
FIGUR 5



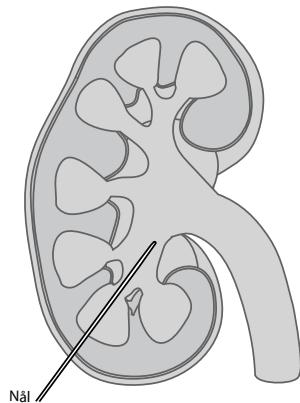
FIGUR 8



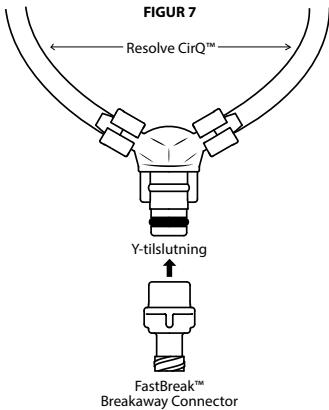
FIGUR 6



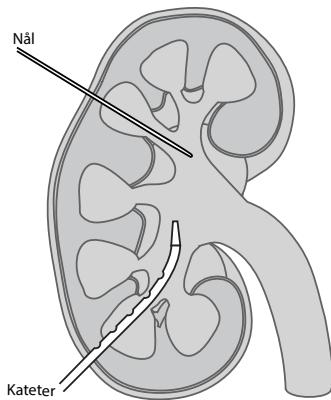
FIGUR 9



FIGUR 7



FIGUR 10



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας νεφροστομίας ReSolve CirQ™ είναι ένας ακτινοσκειρός καθετήρας νεφροστομίας σχεδιασμένος για να τοποθετείται σε βρόγχιο προκειμένου να αποτραπεί ακούσια απόσυρση του καθετήρα. Η συσκευασία του ReSolve CirQ μπορεί να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Σύνδεσμο τύπου Y με στεφάνες ασφαλίσεων
- Σύνδεσμοι FastBreak™ Breakaway Connector με διαφορετικές δυνάμεις σύνδεσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας νεφροστομίας ReSolve CirQ προορίζεται για παροχέτευση διαδερμικής νεφροστομίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας νεφροστομίας ReSolve CirQ αντενδείκνυνται για χρήση όπου ο καθετηριασμός διαδερμικής παροχέτευσης είναι μη αποδεκτός.
- Ο καθετήρας νεφροστομίας ReSolve CirQ αντενδείκνυνται για ενδιαγειακή χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο καθετήρας νεφροστομίας ReSolve CirQ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση συμπληρώματων διατροφής.
- Ο καθετήρας νεφροστομίας ReSolve CirQ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο χοληφόρο σύστημα.
- Οι κύριες και οι δευτερεύουσες οδοί δεν πρέπει να βρίσκονται στον ίδιο κάλυκα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. **Rx ONLY: Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των H.P.A.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ή κατόπιν εντολής iατρού εκπαιδευμένου ή έπειτα από τη χρήση της.
2. Διάβαστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.
3. Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστέρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστέρωση ενδέχεται να επηρέασουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής κάτιον το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να διδηγήσει σε τραυματισμό, ασθενεία ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστέρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει ιωμούρηση του ασθενούς ή διασταύρωμένη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιδώμων νοσησμάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθενεία ή θάνατο του ασθενούς.
4. Μην χρησιμοποιείτε μετά την μεριμνία λήγεν.
5. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση. Ο καθετήρας δεν πρέπει να παραμένει μόνιμα για περισσότερο από τρεις μήνες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αντικατάσταση υπάρχοντος καθετήρα νεφροστομίας με καθετήρα ReSolve CirQ

1. Σκιερποιητήστε την νεφρική πύελο και τους κάλυκες μέσω νεφροστομογραφίας.
2. Με μια τυπική τεχνική, δημιουργήστε μια δευτερεύουσα οδό (νέα οδό δημιουργημένη για το CirQ), αρκετά μακριά από την κύρια οδό (υπέρχουσα οδό νεφροστομίας) για να αποτρέψει η συμπροφή του καθετήρα εντός της νεφρικής πύελου (Εικ. 1).
3. Τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα εμπόντης της νεφρικής πύελου μέσω της δευτερεύουσας οδού σε αρκετά μεγάλο μήκος, για να τοποθετήσετε τον καθετήρα από πάνω.
4. Κάντε διαστολή των οδών όπως απαιτείται.
5. Αφαίρεστε το σωλήνι νεφροστομίας που υπάρχει μέσα στην κύρια οδό ενώ διατηρείται η πρόσβαση.
6. Χρησιμοποιήστε κατάλληλου μεγέθους θήκη για την τοποθέτηση του ReSolve CirQ.
7. Χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους, πάστε το οδηγό σύρμα το οποίο βρίσκεται μέσα στη δευτερεύουσα οδό μέσω της κυρίας οδού. (Εικ. 2)
8. Αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσω της κυρίας οδού, δημιουργώντας ένα βρόγχιο για να περάσετε τον καθετήρα από πάνω. (Εικ. 3)
9. Πριν από τη χρήση, υγράνετε το περιφερικό τιμήμα του καθετήρα ReSolve CirQ με αποτελεμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Διατηρήστε το περιφερικό τιμήμα του καθετήρα υγρό κατά την τοποθέτηση.

Σημειώσωση: Το βήμα 9 αφορά μόνο καθετήρες με υδρόφιλη επικάλυψη.

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

10. Τοποθετήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τη δευτερεύουσα οδό. (Εικ. 4)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι οπές παροχέτευσης είναι εντός της νεφρικής πύελου.

11. Αφαίρεστε το οδηγό σύρμα μέσω ενός άκρου του καθετήρα.

12. Αποφράστε το ένα άκρο του καθετήρα και πραγματοποιήστε νεφροστομογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση.

13. Εάν ο καθετήρας δεν βρίσκεται στη σωστή θέση, επανεισάγαγετε το οδηγό σύρμα και ξανατοποιείτε τον καθετήρα και επαναλάβετε τα βήματα 8-10.

14. Οταν ιπτιβεβαιώσετε τη σωστή θέση, κόψτε τον άξονα του καθετήρα σε τετράμοντο κόψιμο, στο σωστό μήκος. (Εικ. 5)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κυνικό άκρο του καθετήρα πρέπει να κοπεί πριν να συνδεθεί ο σύνδεσμος Y. (Εικ. 5)

15. Σφίξτε τα άκρα του καθετήρα στον σύνδεσμο Y, στηρώντας τον καθετήρα πάνω στην ακίδα μέχρι το άκρο του καθετήρα να περάσει την πτυχή της στεφάνης. (Εικ. 6)

16. Συνδέστε τον επιβεβαγμένο σύνδεσμο FastBreak στο σύνδεσμο Y. (Εικ. 7)

17. Συνδέστε τον κατάλληλο ασκού, διασωλήνωση ή πώμα τυφλού άκρου παροχέτευσης στο FastBreak Breakaway Connector.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: MHN αφίγνετε υπερβολικά τη σύνδεση μεταξύ του αποσπώμενου συνδέσμου FastBreak και του ασκού, διασωλήνωσης ή πώματος τυφλού άκρου παροχέτευσης.

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

Σημείωση: Άστρε άστρος οδηγίες στον ασθενή ή σε άλλο πρωστικό υγειονομική περιβάλλοντα για την κατάλληλη λεπτομέρηση ή/και συντήρηση της συσκευής.

Αλλαγή ενός υπάρχοντος καθετήρα νεφροστομίας ReSolve CirQ

1. Καθαρίστε τον καθετήρα με χρήση την τεχνική τεχνικής.

2. Κόψτε και τις δύο πλευρές του καθετήρα, αφίγνοντας αρκετό μήκος του καθετήρα για να συγκρατείται από τις κύριες και δευτερεύουσες οδούς. (Εικ. 8)

3. Περάστε ένα οδηγό σύρμα μέσα από τον καθετήρα.

4. Αφαίρεστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα, διασφαλίζοντας ότι το οδηγό σύρμα συνεχίζει να εξέρχεται και από τις δύο οδούς. (Εικ. 3)

5. Χρησιμοποιήστε κατάλληλου μεγέθους θήκη για την τοποθέτηση του ReSolve CirQ.

6. Πριν από τη χρήση, υγράνετε το περιφερικό τιμήμα του καθετήρα ReSolve CirQ με αποτελεμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Διατηρήστε το περιφερικό τιμήμα του καθετήρα υγρό κατά την τοποθέτηση.

Σημείωση: Το βήμα 6 αφορά μόνο καθετήρες με υδρόφιλη επικάλυψη.

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

7. Τοποθετήστε έναν νέο καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα στην κατάλληλη θέση. (Εικ. 4)

8. Αφαίρεστε το οδηγό σύρμα μέσω ενός άκρου του καθετήρα.

9. Αποφράστε το ένα άκρο του καθετήρα και πραγματοποιήστε νεφροστομογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση.

10. Εάν ο καθετήρας δεν βρίσκεται στη σωστή θέση, επανεισάγαγετε το οδηγό σύρμα και ξανατοποιείτε τον καθετήρα και επαναλάβετε τα βήματα 5-7.

11. Οταν ιπτιβεβαιώσετε τη σωστή θέση, κόψτε τον άξονα του καθετήρα σε τετράμοντο κόψιμο, στο σωστό μήκος. (Εικ. 5)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κυνικό άκρο του καθετήρα πρέπει να κοπεί πριν να συνδεθεί ο σύνδεσμος Y. (Εικ. 5)

12. Σφίξτε τα άκρα του καθετήρα στον σύνδεσμο Y, στηρώντας τον καθετήρα πάνω στην ακίδα μέχρι το άκρο του καθετήρα να περάσει την πτυχή της στεφάνης. (Εικ. 6)

13. Συνδέστε τον επιβεβαγμένο σύνδεσμο FastBreak στο σύνδεσμο Y. (Εικ. 7)

14. Συνδέστε τον κατάλληλο ασκό, διασωλήνωση ή πώμα τυφλού άκρου παροχέτευσης στο FastBreak Breakaway Connector.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: MHN σφίγγετε υπερβολικά τη σύνδεση μεταξύ του αποσπώμενου συνδέσμου FastBreak και του ασκού, διασωλήνωσης ή πώματος τυφλού άκρου παροχέτευσης.

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

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

Τοποθέτηση ενός καθετήρα νεφροστομίας ReSolve CirQ χωρίς να έχει τοποθετηθεί προηγούμενος καθετήρας

1. Αποκτήστε πρόσβαση στην κύρια οδό στον κάλυκα κατώτερου πόλου χρησιμοποώντας τυπική τεχνική. (Εικ. 9)

2. Σκιεροποιήστε την νεφρική πύελο και τους κάλυκες μέσω νεφροστομογραφίας

3. Με μια τυπική τεχνική, δημιουργήστε μια δευτερεύουσα οδό, αρκετά μακριά από την κύρια οδό για να αποτρέπει η συστροφή του καθετήρα εντός της νεφρικής πυέλου (Εικ. 10)

4. Τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα εντός της νεφρικής πυέλου μέσω της δευτερεύουσας οδού σε αρκετά μεγάλο μήκος, για να τοποθετήσετε τον καθετήρα από πάνω.

5. Κάντε διαστολή των οδών του καθετήρα όπως απαιτείται.

6. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο μεγέθους θήκη για την τοποθέτηση του ReSolve CirQ

7. Χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους, πιάστε το οδηγό σύρμα το οποίο βρίσκεται μέσα στη δευτερεύουσα οδό μέσω της κυρίας οδού. (Εικ. 2)

8. Αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσω της κυρίας οδού, δημιουργώντας ένα βρόχο για να περάσετε τον καθετήρα από πάνω. (Εικ. 3)

9. Πριν από τη χρήση, υγράνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα ReSolve CirQ με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Διατήρηστε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα υγρό κατά την τοποθέτηση.

Σημείωση: Το βήμα 9 αφορά μόνο καθετήρες με υδρόφιλη επικάλυψη.

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

10. Τοποθετήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα χρησιμοποώντας τη δευτερεύουσα οδό. (Εικ. 4)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι οπές παροχέτευσης είναι εντός της νεφρικής πυέλου.

11. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα μέσω ενός άκρου του καθετήρα.

12. Αποφράξτε το ένα άκρο του καθετήρα και πραγματοποιήστε νεφροστομογραφία για να επιβεβαίωστε τη ωστή τοποθέτηση.

13. Εάν ο καθετήρας δεν βρίσκεται στη σωστή θέση, επανεισαγάγετε το οδηγό σύρμα και ξανατοποιήστε τον καθετήρα και επαναλάβετε τα βήματα 8-10.

14. Οταν επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση, κόψτε τον άξονα του καθετήρα σε τετράγωνο κόψιμο, στο σωστό μήκος. (Εικ. 5)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κωνικό άκρο του καθετήρα πρέπει να κοπεί πριν να συνδεθεί ο συνδέσμος Y. (Εικ. 5)

15. Σφίξτε τα άκρα του καθετήρα στον σύνδεσμο Y, σπρώχνοντας τον καθετήρα πάνω στην ακίδα μέχρι το άκρο του καθετήρα να περάσει την πτυχή της στεφάνης (Εικ. 6)

16. Συνδέστε τον επιμήμητο αποσπώμενο σύνδεσμο FastBreak στο σύνδεσμο Y. (Εικ. 7)

17. Συνδέστε τον κατάλληλο ασκό, διασωλήνωση ή πώμα τυφλού

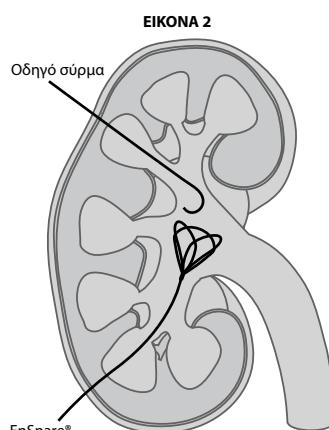
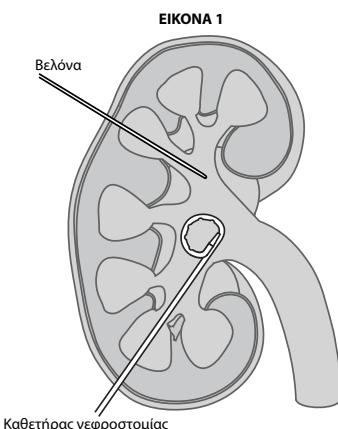
άκρου παροχέτευσης στο FastBreak Breakaway Connector

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: MHN σφίγγετε υπερβολικά τη σύνδεση μεταξύ του αποσπώμενου συνδέσμου FastBreak και του ασκού, διασωλήνωσης ή πώματος τυφλού άκρου παροχέτευσης.

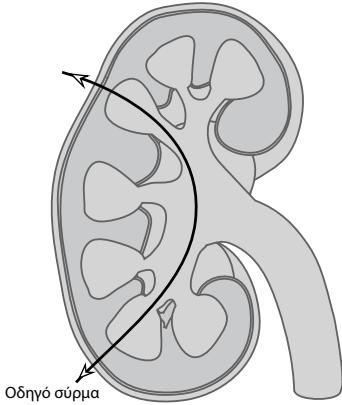
Σημείωση: Ένα σχήμα έκπληξης πρέπει να σχέδιαστε για τις περιπτώσεις του κάθε ασθενή και το πρωτόκολλο του ιατρού.

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

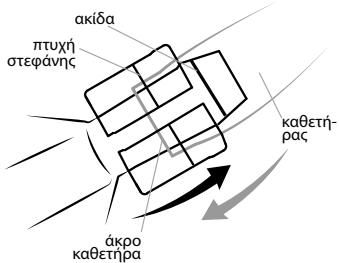
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επηρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Προσοχή: Συμβουλεύετε τα συνοδευτικά έγγραφα.
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Μη πυρετογόνο
	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



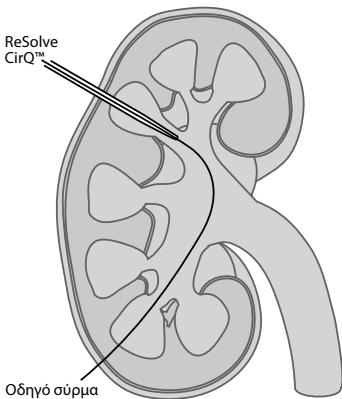
EIKONA 3



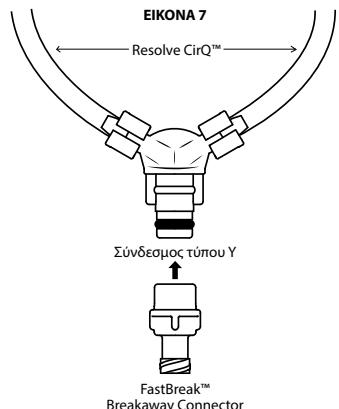
EIKONA 6



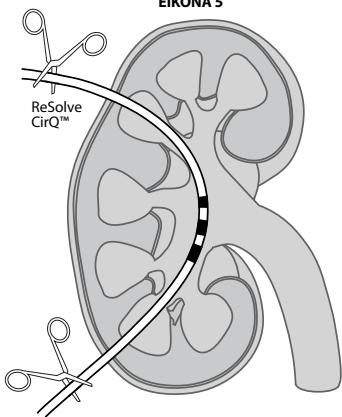
EIKONA 4



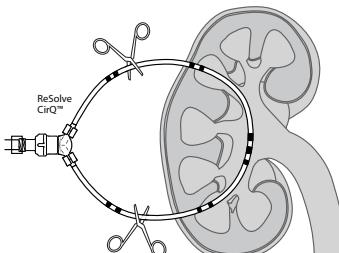
EIKONA 7



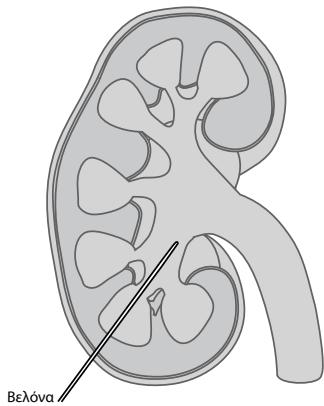
EIKONA 5



EIKONA 8

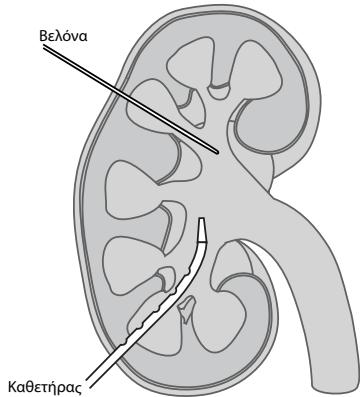


EIKONA 9



Βελόνα

EIKONA 10



Καθετήρας

KULLANIM TALİMATLARI

AÇIKLAMA

ReSolve CirQ™ Nefrostomi Kateteri, kateterin istenmeden geri çekilmesinin önlenmesini yardımcı olma için bir halka içine yerleştirilmek üzere tasarlanmış bir radyopak nefrostomi kateteridir. ReSolve CirQ aşağıdaki bileşenlerle ambalajlanabilir:

- Kilit kelepçeleri ile Y-konektörü
- Farklı bağlantı kuvvetlerinde FastBreak™ Geçmeli Konektörleri

KULLANIM TALİMATLARI

ReSolve CirQ Nefrostomi Kateteri, perkütan nefrostomi drenajı içindir.

KONTRENDİKASYONLAR

- ReSolve CirQ Nefrostomi Kateterinin perkütan drenaj kateterizasyonu kabul edilemez olduğunda kullanımını kontrendikedir.
- ReSolve CirQ Nefrostomi Kateteri intravasküler kullanım için kontrendikedir.

UYARILAR

- ReSolve CirQ Nefrostomi Kateteri beslenme takviyelerinin verilmesinden kullanımını değildir.
- ReSolve CirQ Nefrostomi Kateteri bilyer sistemde kullanım için değildir.
- Primer ve sekonder yollar aynı kaliks içinde olmamalıdır.

ÖNLEMLER

1. **R ONLY: Dikkat:** Federal yasaya (ABD) göre bu cihaz yalnızca bu cihazı kullanma eğitimi ve/veya deneyimine sahip bir doktora ya da doktorun siperiyle satılabilir.
2. Kullanmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.
3. Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayı, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, yeniden işlemek veya yeniden sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına, dolayısıyla hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Tekrar kullanımlı, tekrar işlemenden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bunulá sırımlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, rahasızlanması veya ölümüne yol açabilir.
4. Son kullanma tarihinden sonra kullanılmayın.
5. Düzenli değerlendirme önerilir; kateter üç aydan daha uzun süre kalıcı olarak kalmamalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Mevcut bir nefrostomi kateterini ReSolve CirQ ile değiştirmek için

1. Renal pelvisi ve kaliksleri nefrostogram ile opaklaştırın.
2. Standart teknikleri kullanarak kateterin renal pelvis'e bükülmesini (Şekil 1) önlémek için primer yoldan (mevcut nefrostomi yolu) yeterince bir uzaklıktı sekonder yolu CirQ için açılışını yolu açın.
3. Kilavuz teli, üzerinden kateteri yerleştirmeye yeterli uzunluktaki sekonder yol içinden renal pelvis içine yerleştirin.
4. Yolları gerektirke dilate edin.
5. Girişî muhafaza ederken primer yoldaki nefrostomi hortumunu çakın.
6. ReSolve CirQ kateterinin yerleştirilmesinde uygun büyülüklükte kılıf kullanmayı dikkate alın.
7. Standart yöntemleri kullanarak sekonder yoldaki kilavuz teli primer yol aracılığıyla yakalayın. (Şekil 2)
8. Kilavuz teli, kateteri üzerinden geçirmek için bir halka yaratacak şekilde primer yol içinden geri çekin. (Şekil 3)
9. ReSolve CirQ kateterinin distal kısmını kullanmadan önce steril su veya salin ile ıslatin. Yerleştirme sırasında kateterin distal kısmını ıslak tutun.
10. Kateteri, sekonder yolu kullanarak kilavuz tel üzerinden yerleştirin. (Şekil 4)
11. **NOT:** Tüm drenaj deliklerinin renal pelvis içerisinde olduğundan emin olun.
12. Kilavuz teli kateterin bir ucu içinden çıkarın.
13. Kateteri bir ucuñ tikayın ve uygun şekilde konumlandırıldığını doğrulamak için nefrostogram yapın.
14. Uygun konumlandırma doğrulandığında kateterin şafıti bir kare kesimle doğru uzunlukta kesin. (Şekil 5)

- NOT:** Kateterin konik ucu Y-konektörüne bağlanmadan önce kesilmelidir. (Şekil 5)

15. Kateterin uçlarını, kateter ucu kelepçe kırışıklığını geçene kadar kateteri uçlarından iterek Y konektörüne bağlayın (Şekil 6).

16. İstenen FastBreak Breakaway Konektörünü Y konektörüne bağlayın. (Şekil 7)

17. FastBreak Geçmeli Konektörüne uygun drenaj torbasını, hortumunu veya kör uç kapagını bağlayın.

- UYARI:** FastBreak Breakaway Konektörü ile drenaj torbası, hortumu veya kör uç kapagi arasındaki bağlantılı aşırı SIKMAYIN.

- NOT:** Her bir hastanın durumuna ve hekimin protokolüne göre bir yıkama rejimi tasarlamlmalıdır.

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

Mevcut bir ReSolve CirQ Nefrostomi Kateterini değiştirmek için

1. Kateteri standart teknikleri kullanarak temizleyin.
2. Kateteri primer ve sekonder yollarдан tutmayı yetecek kateter uzunluğunu bırakarak kateteri her iki yanından kesin. (Şekil 8)
3. Bir kilavuz teli kateteri içinden geçirin.
4. **NOT:** Kilavuz tel, renal pelvis'te kateterin drenaj deliklerinin ilerisine aşırıiken bazı zorluklar yaşanabilir.
5. Kateteri kilavuz tel üzerinde, kilavuz telinin her iki yoldan çıkmaya devam ettiginden emin olarak çakın. (Şekil 3)
6. ReSolve CirQ Kateterinin yerleştirilmesinde uygun büyülüklükte kılıf kullanmayı dikkate alın.
7. ReSolve CirQ Kateterinin distal kısmını kullanmadan önce steril su veya salin ile ıslatin. Yerleştirme sırasında kateterin distal kısmını ıslak tutun.
8. **NOT:** Adım 6 sadece hidrofilik kaplamalı kateterler içindir.
9. **UYARI:** Kateterin kaplamasına hasar verebileceği için kateteri kuru gazlı bezle veya herhangi bir çözücü ile SIKMEYİN.
10. Yeni kateteri kilavuz tel üzerinde uygun konuma yerleştirin. (Şekil 4)
11. Kilavuz teli kateterin bir ucu içinden çakın.
12. Kateterin bir ucuñ tikayın ve uygun şekilde yerleştirmeyi doğrulamak için nefrostogram yapın.
13. Kateter ıslak konumda değilse, kilavuz teli yenenlerden ilerletip kateteri yeniden konumlandırmak ve 5 ile 7 arasındaki adımları tekrarlayın.

14. Uygun konumlandırma doğrulandığında kateterin şafıti bir kare kesimle doğru uzunlukta kesin. (Şekil 5)

- NOT:** Kateterin konik ucu Y-konektörüne bağlanmadan önce kesilmelidir. (Şekil 5)

15. Kateterin uçlarını, kateter ucu kelepçe kırışıklığını geçene kadar kateteri uçlarından iterek Y konektörüne bağlayın (Şekil 6).

16. İstenen FastBreak Breakaway Konektörünü Y konektörüne bağlayın. (Şekil 7)

17. FastBreak Geçmeli Konektörüne uygun drenaj torbasını, hortumunu veya kör uç kapagını bağlayın.

- UYARI:** FastBreak Breakaway Konektörü ile drenaj torbası, hortumu veya kör uç kapagi arasındaki bağlantılı aşırı SIKMAYIN.

- NOT:** Her bir hastanın durumuna ve hekimin protokolüne göre bir yıkama rejimi tasarlamlıdır.

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

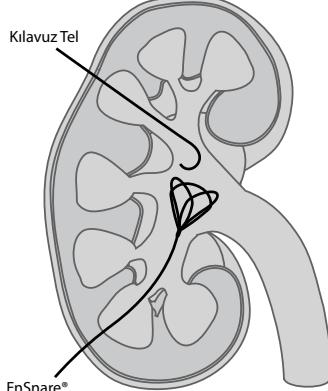
Daha önceden kateter olmayan bir yere ReSolve CirQ Nefrostomi Kateterini yerleştirmek için

1. Standart teknikleri kullanarak alt kalıkse primer yol girişini açın. (Şekil 9)
2. Renal pelvis'i ve kaliksleri nefrostogram ile opaklaştırın.
3. Standart teknikleri kullanarak kateterin renal pelvis'e bükülmesini (Şekil 10) önlémek için primeryoldan yeterince bir uzaklıktı sekonder yolu açın.
4. Kilavuz teli, üzerinden kateteri yerleştirmeye yeterli uzunluktaki sekonder yol içinden renal pelvis içine yerleştirin.
5. Kateter yollarını gerektirke dilate edin.
6. ReSolve CirQ kateterinin yerleştirilmesinde uygun büyülüklükte kılıf kullanmayı dikkate alın.
7. Standart yöntemleri kullanarak sekonder yoldaki kilavuz teli primer yol aracılığıyla yakalayın. (Şekil 2)
8. Kilavuz teli, kateteri üzerinden geçirmek için bir halka yaratacak şekilde primer yol içinden geri çekin. (Şekil 3)

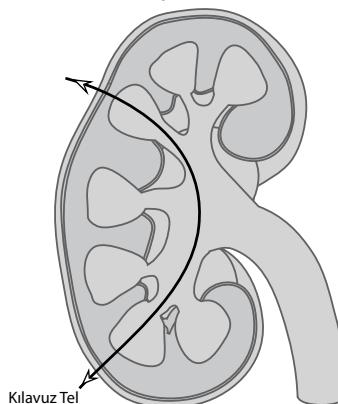
9. ReSolve CirQ kateterinin distal kısmını kullanmadan önce steril su veya salin ile ıslatın. Yerlestirme sırasında kateterin distal kısmını ıslak tutun.
Not: Adım 9 sadece hidrofilik kaplamalı kateterler içindir.
UYARI: Kateterin kaplamasına hasar verebileceği için kateteri kuru gazlı bezle veya herhangi bir çözücü ile SİLMEYİN.
10. Kateteri, sekonder yolu kullanarak kılavuz tel üzerinden yerleştirin. (Şekil 4)
NOT: Tüm drenaj deliklerinin renal pelvis içerisinde olduğundan emin olun.
11. Kılavuz teli kateterin bir ucu içinden çıkarın.
12. Kateter bir ucuunu tıkanın ve uygun şekilde yerleştirmeyi doğrulamak için nefrostogram yapın.
13. Kateter uygun konumda değilse, kılavuz teli yeniden ilerletip kateteri yeniden konumlandırın ve 8 ile 10 arasındaki adımları tekrarlayın.
14. Uygun konumlandırma doğrulandığında kateterin şaftını bir kare kesimle doğru uzunlukta kesin. (Şekil 5)
NOT: Kateterin konik ucu Y-konektörüne bağlanmadan önce kesilmelidir. (Şekil 5)
15. Kateterin uçlarını, kateter ucu kelepçe kırışıklığını geçene kadar kateter üç üzerinden iterek Y-konektörüne bağlayın (Şekil 6).
16. İstenen FastBreak Breakaway Konektörünü Y-konektörüne bağlayın. (Şekil 7)
17. FastBreak tarafına uygun drenaj torbasını, hortumunu veya kör uç kapağını bağlayın.
UYARI: FastBreak Breakaway Konektörü ile drenaj torbası, hortumu veya kör uç kapağı arasındaki bağlantı ayrı SIKMAYIN.
Not: Her bir hastanın durumuna ve hekimin protokolüne göre bir yıkama rejimi tasarlanmalıdır.
Not: Hastaya veya diğer sağlık personeline uygun cihaz fonksiyonu ve/veya bakımı konusunda bilgi verin.

Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişyle satılmasına izin verir.
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın.
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Pirojenik değildir
	Maksimum kılavuz tel çapı
STERILE EO	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir

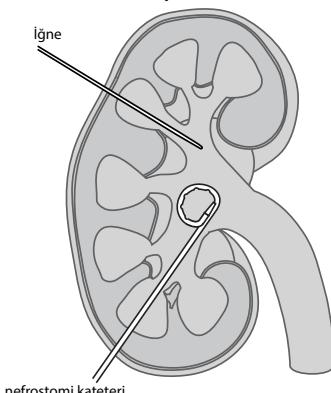
ŞEKİL 2



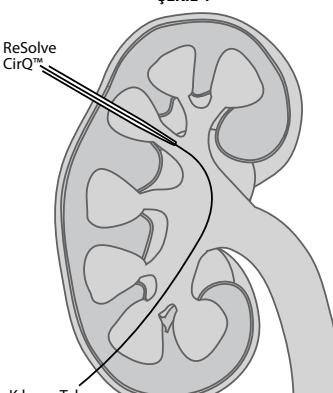
ŞEKİL 3



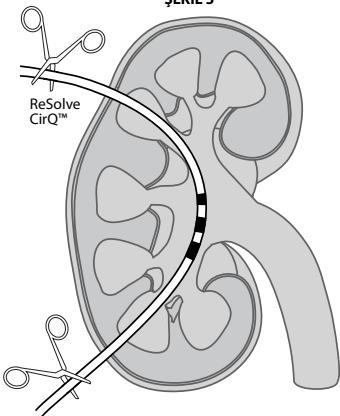
ŞEKİL 1



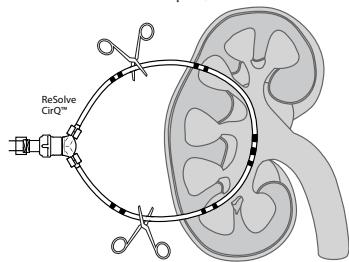
ŞEKİL 4



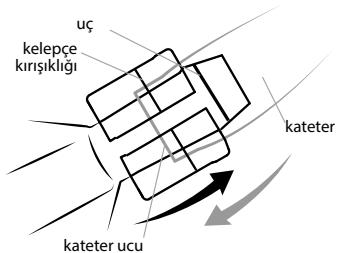
ŞEKİL 5



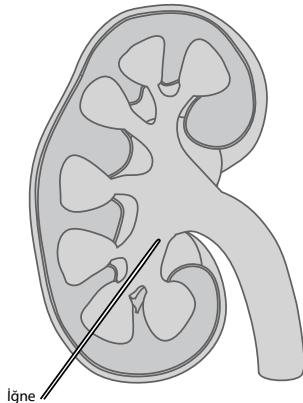
ŞEKİL 8



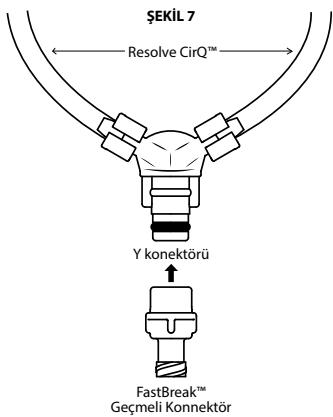
ŞEKİL 6



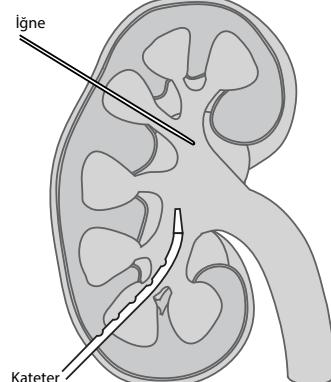
ŞEKİL 9



ŞEKİL 7



ŞEKİL 10



ReSolve CirQ™

Cewnik do nefrostomii

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

Cewnik do nefrostomii ReSolve CirQ™ to nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego cewnik do nefrostomii zakładany w formie pętli, aby zapobiec niezamierzonymu wyjęciu cewnika.

Opakowanie cewnika ReSolve CirQ może zawierać następujące elementy:

- Złączka z rozwidleniem z kolnierzami zamkającymi
- łączka zrywalne FastBreak™ o różnej sile połączenia.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik do nefrostomii ReSolve CirQ przeznaczony jest do drenażu przy przeskórnej nefrostomii.

PRZECIWWSKAZANIA

- Cewnik do nefrostomii ReSolve CirQ jest przeciwskazany w przypadkach, gdy stosowanie przeskórnnych cewników do drenażu jest niedopuszczalne.
- Cewnik do nefrostomii ReSolve CirQ nie jest przeznaczony do stosowania wewnętrznozreniowego.

OSTRZEŻENIA

- Cewnika do nefrostomii ReSolve CirQ nie należy stosować w celu podawania składników odżywczych.
- Cewnika do nefrostomii ReSolve CirQ nie należy stosować do oprowadzania żółci.
- Tunel pierwotny i wtórny nie mogą prowadzić do tego samego kolnierza.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. **Risk ONLY: Przestroga:** Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrob może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza przeszkołonego lub mającego doświadczenie w używaniu tego wyrobu.
2. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję producenta.
3. Do stosowania wyłącznie w jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub śmierci pacjenta.
4. Nie używać po upływie terminu ważności.
5. Zaleca się okresową kontrolę; cewnik nie powinien pozostawać w ciele pacjenta dłużej niż przez trzy miesiące.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wymiana istniejącego cewnika do nefrostomii na cewnik ReSolve CirQ

1. Korzystając z nefrostogramu (badania radiograficznego z podaniem środka kontrastowego za pośrednictwem cewnika do nefrostomii), zapewnić nieprzepuszczalność koliechów i miedniczki nerkowej dla promieni rentgenowskich.
2. Używając standardowej techniki, wykonać tunel wtórny (nowy tunel utworzony dla CirQ) w wystarczającej odległości od tunelu pierwotnego (istniejącego tunelu nefrostomijnego), aby zapobiec zagiąciu się cewnika w miedniczce nerkowej (Rys. 1).
3. Poprzez tunel wtórny umieścić prowadnik w miedniczce nerkowej wystarczająco głęboko, aby naśunąć na niego cewnik.
4. Rozszerzyć tunele w miarę potrzeby.
5. Wyjąć rurkę nefrostomijną z tunelu pierwotnego, zachowując dostęp.
6. Należy rozważyć zastosowanie osłony w odpowiednim rozmiarze podczas wprowadzania cewnika ReSolve CirQ.
7. Stosując standardowe metody, uchwycić prowadnik znajdujący się w tunelu wtórnym z dojścia od strony tunelu pierwotnego. (Rys. 2)
8. Wycofać prowadnik przez tunel pierwotny, tworząc pętlę, aby można było nakreślić na niego cewnik. (Rys. 3)
9. Przed użyciem zwilżyć część dystalną cewnika ReSolve CirQ wodą jalową lub solą fizjologiczną. Podczas wprowadzania części dystalnej cewnika musi być zwilżona.
- Uwaga:** Krok 9 dotyczy wyłącznie cewników z powłoką hydrofilową.
- OSTRZEŻENIE:** NIE przecierać cewnika suchą gazą ani żadnym rozpuszczalnikiem; może to uszkodzić powłokę cewnika.

10. Umieścić cewnik na prowadniku korzystając z tunelu wtórnego.

(Rys. 4)

UWAGA: Upewnić się, że wszystkie otwory drenażowe znajdują się wewnętrz miedniczki nerkowej.

11. Wyjąć prowadnik przez jeden koniec cewnika.

12. Zamknąć światło cewnika na jednym jego końcu i wykonać nefrostogram, aby potwierdzić jego prawidłowe umiejscowienie.

13. Jeśli cewnik nie znajduje się w odpowiednim położeniu, ponownie wprowadzić prowadnik i umiejscowić cewnik, a następnie powtórzyć kroki 8–10.

Po potwierdzeniu właściwego umiejscowienia przyciąć trzon cewnika, wykonując cięcie pod kątem prostym na odpowiedniej długości. (Rys. 5)

UWAGA: Skośną końcówkę cewnika należy odciąć przed podłączeniem jej do złączki z rozwidleniem. (Rys. 5)

14. Przymocować końce cewnika do złączki z rozwidleniem, wsuwając cewnik na pierścień złączki, aż koniec cewnika znajdzie się za zagięciem kolnierza (Rys. 6)

15. Podłączyć odpowiednie rozpinane złącze FastBreak do złączki z rozwidleniem. (Rys. 7)

16. Podłączyć odpowiedni worek zbiorczy, przewód lub zatyczkę do łączki zrywalnego FastBreak.

OSTRZEŻENIE: NIE DOKRĘCAĆ ZBYT MOCNO połączenia pomiędzy złączem rozpinanym FastBreak a workiem zbiorczym, przewodem lub zatyczką.

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

Uwaga: Należy przeszkołić pacjenta lub pracowników opieki zdrowotnej w zakresie właściwej konserwacji i właściwego funkcjonowania wyrobu.

Wymiana istniejącego cewnika do nefrostomii ReSolve CirQ

1. Wyczyścić cewnik, stosując technikę standardową.
2. Przyjąć oba końce cewnika na odpowiednią długość, pozostawiając tyle, by można było chwycić cewnik od strony tunelu pierwotnego i wtórnego. (Rys. 8)

3. Przeprowadzić prowadnik przez cewnik.

UWAGA: Podczas przeprowadzania prowadnika przez otwory drenażowe cewnika w miedniczce nerkowej można napotkać pewne trudności.

4. Zdjąć cewnik, zsuwając go z prowadnika i upewniając się, że prowadnik przez cały czas wystaje z obu tuneli. (Rys. 3)

5. Należy rozważyć zastosowanie osłony w odpowiednim rozmiarze podczas wprowadzania cewnika ReSolve CirQ.

6. Przed użyciem zwilżyć część dystalną cewnika ReSolve CirQ wodą jalową lub solą fizjologiczną. Podczas wprowadzania części dystalnej cewnika musi być zwilżona.

Uwaga: Krok 6 dotyczy wyłącznie cewników z powłoką hydrofilową.

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

7. Umieścić nowy cewnik na prowadniku w odpowiedniej pozycji. (Rys. 4)

8. Wyjąć prowadnik przez jeden koniec cewnika.

9. Zamknąć światło cewnika na jednym jego końcu i wykonać nefrostogram, aby potwierdzić jego prawidłowe umiejscowienie.

10. Jeśli cewnik nie znajduje się w odpowiednim położeniu, ponownie wprowadzić prowadnik i umiejscowić cewnik, a następnie powtórzyć kroki 5–7.

11. Po potwierdzeniu właściwego umiejscowienia cewnika przyciąć trzon cewnika, wykonując cięcie pod kątem prostym na odpowiedniej długości. (Rys. 5)

UWAGA: Skośną końcówkę cewnika należy odciąć przed podłączeniem jej do złączki z rozwidleniem. (Rys. 5)

12. Przymocować końce cewnika do złączki z rozwidleniem, wsuwając cewnik na pierścień złączki, aż koniec cewnika znajdzie się za zagięciem kolnierza (Rys. 6)

13. Podłączyć odpowiednie rozpinane złącze FastBreak do złączki z rozwidleniem. (Rys. 7)

14. Podłączyć odpowiedni worek zbiorczy, przewód lub zatyczkę do łączki zrywalnego FastBreak.

OSTRZEŻENIE: NIE DOKRĘCAĆ ZBYT MOCNO połączenia pomiędzy złączem rozpinanym FastBreak a workiem zbiorczym, przewodem lub zatyczką.

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

Uwaga: Należy przeskolić pacjenta lub pracowników opieki zdrowotnej w zakresie właściwej konserwacji i właściwego funkcjonowania wyrobu.

Zakładanie cewnika do nefrostomii ReSolve CirQ w sytuacji, gdy wcześniej nie był zakładany żaden cewnik

1. Uzyskać dostęp do tunelu pierwotnego prowadzącego do kielicha w dolnym biegunie, stosując technikę standardową. (Rys. 9)
2. Korzystając z nefrostogramu (badania radiograficznego z podaniem środka kontrastowego za pośrednictwem cewnika do nefrostomii), zapewnić nieprzepuszczalność kielichów i miedniczki nerkowej dla promieni rentgenowskich.
3. Używając standardowej techniki, wykonać tunel wtórny w wystarczającej odległości od tunelu pierwotnego, aby zapobiec zagięciu się cewnika w miedniczce nerkowej (Rys. 10).
4. Poprzez tunel wtórnego umieścić prowadnik w miedniczce nerkowej wystarczająco głębko, aby nasunąć na niego cewnik.
5. Rozszerzyć tunele cewnika w miarę potrzeby.
6. Należy rozważyć zastosowanie osfony w odpowiednim rozmiarze podczas wprowadzania cewnika ReSolve CirQ.
7. Stosując standardowe metody, uchwycić prowadnik znajdujący się w tunelu wtórnym z dojścia od strony tunelu pierwotnego. (Rys. 2)
8. Wyciągnąć prowadnik przez tunel pierwotny, tworząc pętlę, aby można było nakręcić na niego cewnik. (Rys. 3)
9. Przed użyciem zwilżyć część dystalną cewnika ReSolve CirQ wodą jałową lub solą fizjologiczną. Podczas wprowadzania części dystalnej cewnika musi być zwilżona.

Uwaga: Krok 9 dotyczy wyłącznie cewników z powłoką hydrofilową.
OSTRZEŻENIE: NIE przecierać cewnika suchą gazą ani żadnym rozpuszczalnikiem, może to uszkodzić powłokę cewnika.

10. Umieścić cewnik na prowadniku korzystając tunelu wtórnego. (Rys. 4)

UWAGA: Upewnić się, że wszystkie otwory drenażowe znajdują się wewnętrznie miedniczki nerkowej.

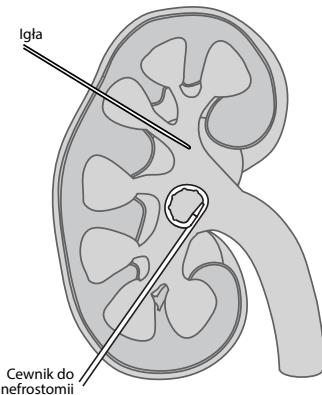
11. Wyjąć prowadnik przez jeden koniec cewnika.
12. Zamknąć światło cewnika na jednym jego końcu i wykonać nefrostogram, aby potwierdzić jego prawidłowe umiejscowienie.
13. Jeśli cewnik nie znajduje się w odpowiednim położeniu, ponownie wprowadzić prowadnik i umieścić cewnik, a następnie powtórzyć kroki 8–10.
14. Po potwierdzeniu właściwego umiejscowienia cewnika pryciąć trzon cewnika, wykonując cięcie pod kątem prostym na odpowiedniej długości. (Rys. 5)
15. Przymocować końce cewnika do złączki z rozwidleniem, wsuwając cewnik na pierścień złączki, aż koniec cewnika znajdzie się za zagięciem koñca złączki (Rys. 6)
16. Podłączyć odpowiednie rozpinane złącze FastBreak do złączki z rozwidleniem. (Rys. 7)
17. Podłączyć odpowiedni worek zbiorczy, przewód lub zatyczkę do łącza zrywalnego FastBreak.

OSTRZEŻENIE: NIE DOKRECAĆ ZBYT MOCNO połączenia pomiędzy złączem rozpinanym FastBreak a worekiem zbiorczym, przewodem lub zatyczką.

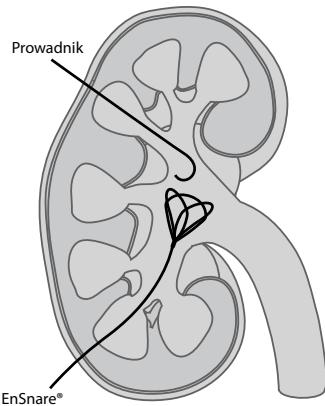
Uwaga: Należy zdefiniować schemat plukania dopasowany do sytuacji każdego pacjenta i protokołu postępowania lekarza.

Uwaga: Należy przeskolić pacjenta lub pracowników opieki zdrowotnej w zakresie właściwej konserwacji i właściwego funkcjonowania wyrobu.

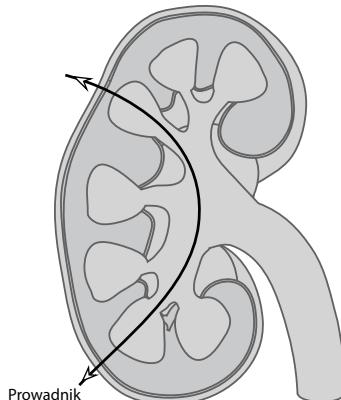
RYSUNEK 1



RYSUNEK 2

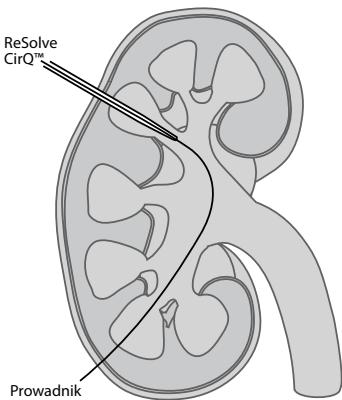


RYSUNEK 3

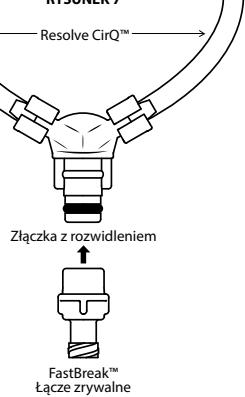


Rx ONLY	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrob może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Przestroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami.
	Nie używa w przypadku uszkodzenia opakowania
	Wyrób niepirogenny
	Maksymalna średnica prowadnika
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu

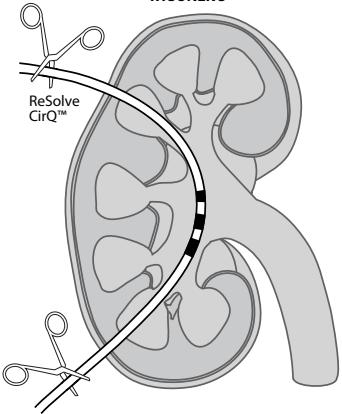
RYSUNEK 4



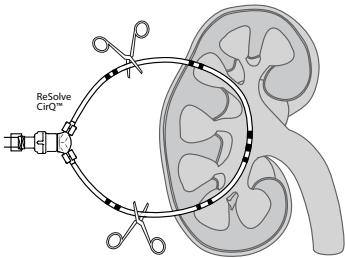
RYSUNEK 7



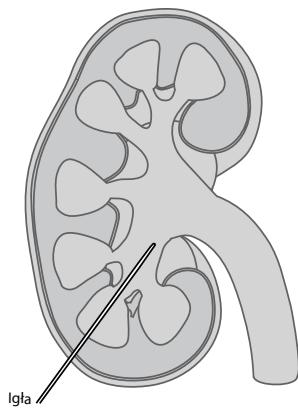
RYSUNEK 5



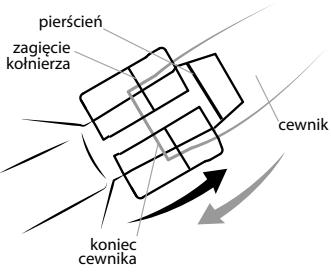
RYSUNEK 8



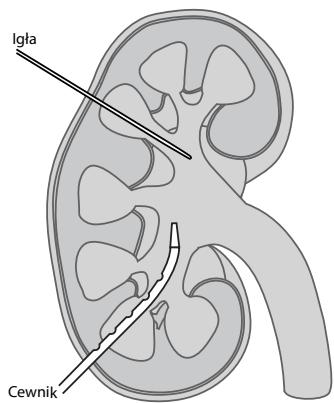
RYSUNEK 9



RYSUNEK 6



RYSUNEK 10



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ

Нефростомический катетер ReSolve CirQ™ представляет собой рентгеноконтрастный нефростомический катетер, предназначенный для установки в петле для предотвращения случайного снятия катетера. Набор ReSolve CirQ может содержать следующие компоненты:

- У-образный коннектор с фиксирующими муфтами
- Отрывные соединители FastBreak™ с разной прочностью соединения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нефростомический катетер ReSolve CirQ предназначен для чрескожного нефростомического дренажа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нефростомический катетер ReSolve CirQ противопоказан для использования в случае, когда чрескожная дренажная катетеризация является неприменимой.
- Нефростомический катетер ReSolve CirQ противопоказан для внутрисосудистого применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Нефростомический катетер ReSolve CirQ не используется для введения пищевых добавок.
- Нефростомический катетер ReSolve CirQ не должен быть использован в билиарной системе.
- Первичный и вторичный пути не должны находиться в одной чашечке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. **Rx ONLY! Внимание!** Согласно федеральному законодательству (США) это устройство может продаваться только врачам, владеющим техникой проведения биопсии и/или соответствующими навыками работы с данным устройством, или по их заказу.
2. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией от производителя.
3. Предназначен для одноразового использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
4. Не использовать после истечения срока годности.
5. Рекомендуется проводить периодическое обследование пациента: катетер не должен оставаться внутри тела более трех месяцев.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Чтобы заменить существующий нефростомический катетер на катетер ReSolve CirQ, выполните следующие действия:

1. С помощью нефростограммы сделайте почечную лоханку и чашечки рентгеноконтрастными.
2. Используя стандартную процедуру, создайте вторичный путь (новый путь создан для CirQ) достаточно далеко от основного пути (существующий нефростомический путь) для предотвращения перекручивания катетера в почечной лоханке (Рис.1).
3. Поместите проволочный проводник в почечную лоханку через вторичный путь достаточно глубоко, чтобы можно было разместить над ним катетер.
4. При необходимости расширьте пути.
5. Удалите нефростомическую трубку из первичного пути, сохранив при этом доступ.
6. Для размещения ReSolve CirQ необходимо использовать проводник подходящего размера.

7. Используя стандартную процедуру, захватите проволочный проводник во вторичном пути через первичный. (Рис. 2)

8. Выведите проволочный проводник через первичный путь, создавая петлю для продевания катетера. (Рис. 3)
9. Смочите дистальный конец катетера ReSolve CirQ перед использованием со стерилизованной водой или физиологическим раствором. Дистальный конец катетера должен быть влажным во время размещения.

Примечание: Шаг 9 предназначен только для катетеров с гидрофильтрованным покрытием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не протирайте катетер сухой марлей или каким-либо растворителем, поскольку это может повредить покрытие катетера.

10. Поместите катетер над проволочным проводником, используя вторичный путь (Рис. 4).

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что все дренажные отверстия находятся в почечных лоханках.

11. Удалите проволочный проводник через один конец катетера.
12. Пережмите один конец катетера и выполните нефростограмму для подтверждения правильного позиционирования.
13. Если катетер не находится в соответствующем положении, повторно вставьте проволочный проводник, переместите катетер и повторите шаги 8-10.
14. Когда катетер правильно расположен, сделайте квадратный надрез на стержне катетера правильной длины. (Рис. 5)
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Конусный конец катетера необходимо обрезать перед тем, как присоединять У-образный коннектор. (Рис. 5)
15. Закрепите концы катетера на У-образном коннекторе, насаживая катетер на зубец до тех пор, пока конец катетера не покроет сгиб воротничка (Рис. 6)
16. Подсоедините требуемый разъемный коннектор FastBreak к У-образному коннектору. (Рис. 7)
17. Подсоедините дренажный мешок, трубку или колпачок-заглушку к отрывному соединителю FastBreak.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не перетягивайте соединение между разъемным коннектором FastBreak и дренажным мешком, трубкой или колпачком-заглушкой.

Примечание: Режим промывки должен быть разработан с учетом особенностей каждого пациента и протокола врача.

Примечание: Проинструктируйте пациента или другой медицинский персонал о соответствующих функциях и/или обслуживании устройства.

Чтобы поменять существующий нефростомический катетер ReSolve CirQ, выполните следующие действия:

1. Очистите катетер с помощью стандартной процедуры.
2. Обрежьте обе стороны катетера, оставив достаточно длины, чтобы удерживать катетер из первичного и вторичного пути. (Рис. 8)
3. Протяните проволочный проводник через катетер.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Некоторые трудности могут возникнуть при проведении проволочного проводника через дренажные отверстия катетера в почечную лоханку.
4. Удалите катетер с проволочного проводника, при этом проволочный проводник должен выходить из обоих путей. (Рис. 3)
5. Для размещения ReSolve CirQ необходимо использовать проводник подходящего размера.
6. Смочите дистальный конец катетера ReSolve CirQ перед использованием со стерилизованной водой или физиологическим раствором. Дистальный конец катетера должен быть влажным во время размещения.
- Примечание:** Шаг 6 предназначен только для катетеров с гидрофильтрованным покрытием.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не протирайте катетер сухой марлей или каким-либо растворителем, поскольку это может повредить покрытие катетера.
7. Поместите новый катетер над проволочным проводником в соответствующем положении. (Рис. 4)
8. Удалите проволочный проводник через один конец катетера.
9. Пережмите один конец катетера и выполните нефростограмму для подтверждения правильного позиционирования.

- Если катетер не находится в соответствующем положении, повторно вставьте проволочный проводник, переместите катетер и повторите шаги 5-7.
 - Когда катетер правильно расположен, сделайте квадратный надрез на стержне катетера правильной длины. (Рис. 5)
 - ПРИМЕЧАНИЕ:** Конусный конец катетера необходимо обрезать перед тем, как присоединять Y-образный коннектор. (Рис. 5)
 - Закрепите концы катетера на Y-образном коннекторе, насаживая катетер на зубец до тех пор, пока конец катетера не покроет сгиб воротничка (Рис. 6)
 - Подсоедините требуемый разъемный коннектор FastBreak к Y-образному коннектору. (Рис. 7)
 - Подсоедините дренажный мешок, трубку или колпачок-заглушку к отрывному соединителю FastBreak.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ перетягивайте соединение между разъемным коннектором FastBreak и дренажным мешком, трубкой или колпачком-заглушкой.
- Примечание:** Режим промывки должен быть разработан с учетом особенностей каждого пациента и протокола врача.
- Примечание:** Проинструктируйте пациента или другой медицинский персонал о соответствующих функциях и/или обслуживании устройства.

Чтобы впервые разместить нефростомический катетер ReSolve CirQ, выполните следующие действия:

- Получите доступ к первичному пути в нижнем полюсе чашечки, используя стандартную процедуру. (Рис. 9)
- С помощью нефростограммы сделайте почечную лоханку и чашечки рентгеноконтрастными.
- Используя стандартную процедуру создайте вторичный путь достаточно далеко от первичного пути для предотвращения перекручивания катетера в почечной лоханке (Рис. 10)
- Поместите проволочный проводник в почечную лоханку через вторичный путь достаточно глубоко, чтобы можно было разместить над ним катетер.
- При необходимости расширьте пути катетера.
- Для размещения ReSolve CirQ необходимо использовать проводник подходящего размера.
- Используя стандартную процедуру захватите проволочный проводник во вторичном пути через первичный. (Рис. 2)
- Выведите проволочный проводник через первичный путь, создавая петлю для продевания катетера. (Рис. 3)
- Смочите дистальный конец катетера ReSolve CirQ перед использованием со стерилизованной водой или физиологическим раствором. Дистальный конец катетера должен быть влажным во время размещения.

Примечание: Шаг 9 предназначен только для катетеров с гидрофильным покрытием.

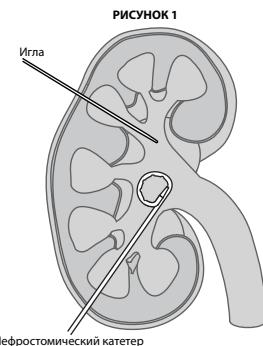
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ протирайте катетер сухой марлей или каким-либо растворителем, поскольку это может повредить покрытие катетера.
- Поместите катетер над проволочным проводником, используя вторичный путь. (Рис. 4)
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Убедитесь, что все дренажные отверстия находятся в почечных лоханках.
- Удалите проволочный проводник через один конец катетера.
- Пережмите один конец катетера и выполните нефростограмму для подтверждения правильного позиционирования.
- Если катетер не находится в соответствующем положении, повторно вставьте проволочный проводник, переместите катетер и повторите шаги 8-10.
- Когда катетер правильно расположлен, сделайте квадратный надрез на стержне катетера правильной длины. (Рис. 5)
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Конусный конец катетера необходимо обрезать перед тем, как присоединять Y-образный коннектор. (Рис. 5)
- Закрепите концы катетера на Y-образном коннекторе, насаживая катетер на зубец до тех пор, пока конец катетера не покроет сгиб воротничка (Рис. 6)
- Подсоедините требуемый разъемный коннектор FastBreak к Y-образному коннектору. (Рис. 7)
- Подсоедините дренажный мешок, трубку или колпачок-заглушку к отрывному соединителю FastBreak.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ перетягивайте соединение между разъемным коннектором FastBreak и дренажным мешком, трубкой или колпачком-заглушкой.

Примечание: Режим промывки должен быть разработан с учетом особенностей каждого пациента и протокола врача.

Примечание: Проинструктируйте пациента или другой медицинский персонал о соответствующих функциях и/или обслуживании устройства.

Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Априогенно
	Проволочный проводник максимального диаметра.
STERILE EO	Стерилизовать с использованием этилен-оксида



Нефростомический катетер

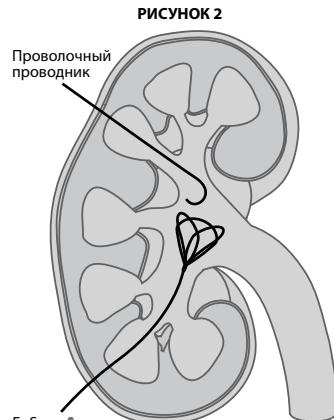


Рисунок 2

РИСУНОК 3

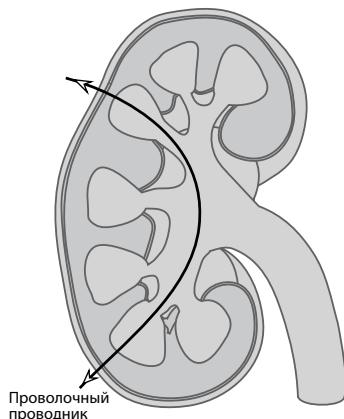


РИСУНОК 6

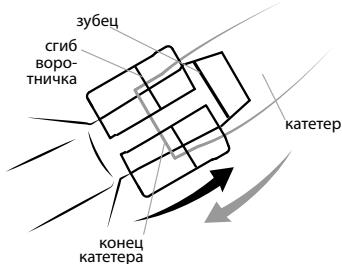


РИСУНОК 4

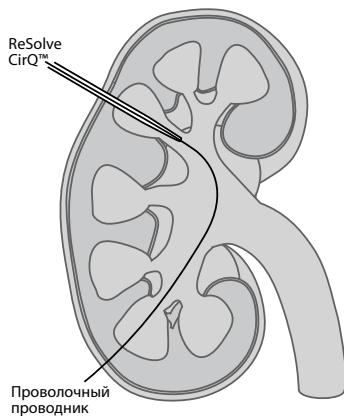


РИСУНОК 7

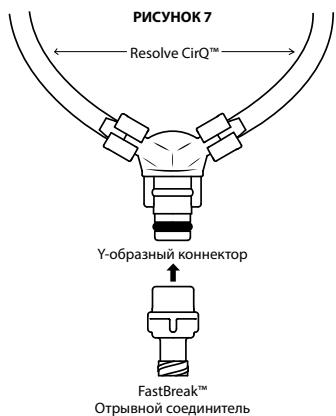


РИСУНОК 5

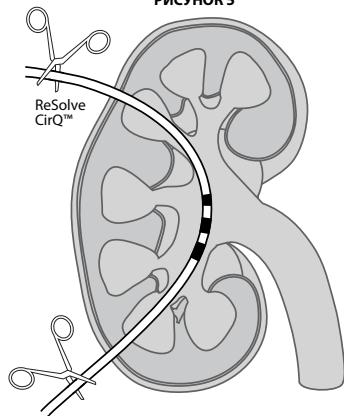


РИСУНОК 8

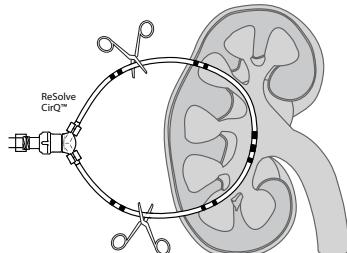


РИСУНОК 9

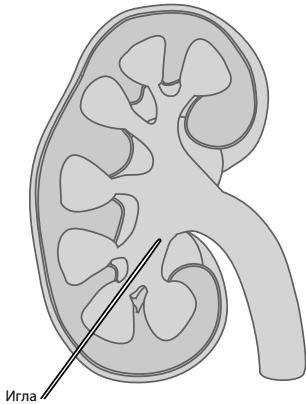
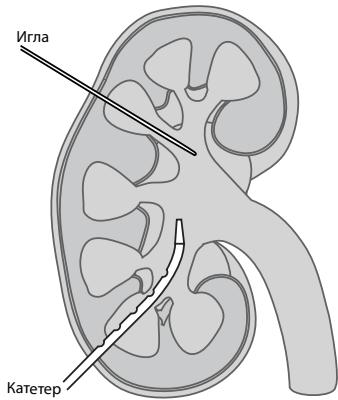


РИСУНОК 10



ReSolve CirQ™

Nefrostomický katetr

INSTRUCTIONS FOR USE

PODIPS

Nefrostomický katetr ReSolve CirQ™ je katetr pro rentgenografickou nefrostomii navržený pro umístění do smyčky tak, aby bylo zabráněno neúmyslnému vytáhnutí katetru. Katetr ReSolve CirQTa může být zabalen s následujícími součástmi:

- Konektor ve tvaru Y s uzamykacími objímkami
- Odpojovací konektor FastBreak™ s různými pevnostmi připojení

INDIKACE K POUŽITÍ

Nefrostomický katetr ReSolve CirQ je určen pro perkutánní nefrostomickou drenáž.

KONTRAINDIKACE

- Nefrostomický katetr ReSolve CirQ je kontraindikován pro použití tam, kde je perkutánní drenážní katetrizace nepřijatelná.
- Nefrostomický katetr je kontraindikován pro intravaskulární použití.

VAROVÁNÍ

- Nefrostomický katetr ReSolve CirQ není určen k dodávání výživových doplňků.
- Nefrostomický katetr ReSolve CirQ není určen k použití ve žlučovém systému.
- Primární a sekundární trakty by neměly být umístěny ve stejném kalichu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. **Rx ONLY: Upozornění:** Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno jen lékařem, který je vyškolen v používání tohoto zařízení.
2. Před použitím si přečtěte návod k použití vydaný výrobcem.
3. Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovánu použití, regeneraci nebo resterilizaci. Opakováne použití, regenerace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakováne použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně posunu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.
4. Nepoužívejte po uplynutí data expiracie.
5. Doporučujeme pravidelné přezkoušení; katetr nesmí zůstat zaveden více než tři měsíce.

NÁVOD K POUŽITÍ

Nahrazení stávajícího nefrostomického katetuře pomocí systému ReSolve CirQ

1. Znepřuhledněte ledvinovou pánev a kalichy pomocí nefrostogramu.
2. Pomocí standardní techniky udržte sekundární trakt (nový trakt vytvořený pro CirQ) dostatečně daleko od primárního traktu (existující nefrostomický trakt) tak, aby katetr nezypadl do ledvinové pánev (Obr. 1).
3. Umístěte vodicí drát do ledvinové pánev sekundárním traktem v takové délce, aby byl katetr vložen.
4. Trakty rozšířte podle potřeby.
5. Při udržování přístupu odstraňte nefrostomickou trubičku v primárním traktu.
6. Pro zavedení ReSolve CirQ zvažte použití pouzdra o vhodné velikosti.
7. Zachytěte vodicí drát v sekundárním traktu přes primární trakt pomocí standardních metod. (Obr. 2)
8. Vyjměte vodicí drát primárním traktem, čímž vytvoříte smyčku k tomu, aby se katetr navlékal. (Obr. 3)
9. Před použitím navlhčete distální část katetru ReSolve CirQ sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Při zavádění udržujte distální část katetru vlnkou.
- Poznámka:** Krok 9 je pouze pro katetry s hydrofilním povlakem.
- VAROVÁNÍ:** NEUTÍREJTE katetr suchou gázou ani rozpouštědly, protože by tím mohlo dojít k poškození povlaku katetu.
10. Umístěte katetr přes vodicí drát pomocí sekundárního traktu. (Obr. 4)
- UPOZORNĚNÍ:** Zajistěte, aby všechny drenážní otvory byly v oblasti ledvinové pánev.
11. Vodicí drát odstraňujte přes jeden konec katetru.
12. Zahrňte jeden konec katetru a provedte nefrostogram, abyste potvrdili správné umístění.

13. Pokud není katetr ve správné poloze, znovu zasuňte vodicí drát a přemístěte katetr a opakujte kroky 8-10.

14. Po potvrzení správného polohování seřízněte hrdlo katetru čtvrtcovým řezem na správnou délku. (Obr. 5)

POZNÁMKA: Zúžený konec katetru se musí před připojením ke konektoru tvaru Y ustříhnout. (Obr. 5)

15. Upevněte konec katetru ke konektoru tvaru Y tak, že zatačíte katetr přes hřeben, až se konec katetru dostane za záhyb límce. (Obr. 6)

16. Připojte požadovaný konektor FastBreak ke konektoru ve tvaru Y. (Obr. 7)

17. Připojte k odpojovacímu konektoru FastBreak příslušný drenážní sáček, hadičku nebo uzávěr.

VAROVÁNÍ: NEPŘETAHUJTE spojení mezi konektorem FastBreak Breakaway a drenážním sáčkem, hadičkou nebo uzavřeným uzávěrem.

Poznámka: Pro každou situaci u každého pacienta a protokol lékaře by měl být navržen režim proplachování.

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

Výměna existujícího nefrostomického katetuře ReSolve CirQ

1. Vyčistěte katetr pomocí standardní techniky.
2. Seřízněte obě strany katetru tak, abyste ponechali dostatečnou délku katetru pro zadřízení katetru z primárních a sekundárních traktů. (Obr.8)

3. Protáhněte vodicí drát katetrem.

POZNÁMKA: Při průchodu vodicího drátu drenážními otvory katetuře v ledvinové páni mohou vzniknout potíže.

4. Vyjměte katetr vodicím drátem a zajistěte při tom, aby vodicí drát pokračoval a opustil oba trakty. (Obr. 3)

5. Pro zavedení ReSolve CirQ zvažte použití pouzdra o vhodné velikosti.

6. Před použitím navlhčete distální část katetru ReSolve CirQ sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Při zavádění udržujte distální část katetru vlnkou.

Poznámka: Krok 6 je pouze pro katetry s hydrofilním povlakem.

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

7. Umístěte vodicí drát nový katetr do správné polohy. (Obr. 4)

8. Vodicí drát odstraňujte přes jeden konec katetru.

9. Zahrňte jeden konec katetru a provedte nefrostogram, abyste potvrdili správné umístění.

10. Pokud není katetr ve správné poloze, znovu zasuňte vodicí drát a přemístěte katetr a opakujte kroky 5-7.

11. Po potvrzení správného polohování seřízněte hrdlo katetru čtvrtcovým řezem na správnou délku. (Obr. 5)

POZNÁMKA: Zúžený konec katetru se musí před připojením ke konektoru tvaru Y ustříhnout. (Obr. 5)

12. Upevněte konec katetru ke konektoru tvaru Y tak, že zatačíte katetr přes hřeben, až se konec katetru dostane za záhyb límce. (Obr. 6)

13. Připojte požadovaný konektor FastBreak ke konektoru ve tvaru Y. (Obr. 7)

14. Připojte k odpojovacímu konektoru FastBreak příslušný drenážní sáček, hadičku nebo uzávěr.

VAROVÁNÍ: NEPŘETAHUJTE spojení mezi konektorem FastBreak Breakaway a drenážním sáčkem, hadičkou nebo uzavřeným uzávěrem.

Poznámka: Pro každou situaci u každého pacienta a protokol lékaře by měl být navržen režim proplachování.

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

Umístění nefrostomického katetuře ReSolve CirQ na místo bez předchozí přítomnosti katetuře

1. Získejte přístup primárního traktu do níže položeného kalichu pomocí standardní techniky. (Obr. 9)

2. Znepřuhledněte ledvinovou pánev a kalichy pomocí nefrostogramu.

3. Pomocí standardní techniky udržte sekundární trakt dostatečně daleko od primárního traktu tak, aby katetr nezypadl do ledvinové pánev. (Obr. 10)

4. Umístěte vodicí drát do ledvinové pánev sekundárním traktem v takové délce, aby byl katetr vložen.

5. Trakty rozšířte podle potřeby.

6. Pro zavedení ReSolve CirQ zvažte použití pouzdra o vhodné velikosti

- Zachytěte vodicí drát v sekundárním traktu přes primární trakt pomocí standardních metod. (Obr. 2)
 - Vyjměte vodicí drát primární traktem, čímž vytvoříte smyčku k tomu, aby se katetr navlékal. (Obr. 3)
 - Před použitím navléčete distální část katetru ReSolve CirQ sterální vodou nebo fyziologickým roztokem. Při zavádění udržujte distální část katetru vlnkou.
- Poznámka:** Krok 9 je pouze pro katety s hydrofilním povlakem.
- VAROVÁNÍ:** NEUTÍREJTE katetr suchou gázou ani rozpouštědly, protože by tím mohlo dojít k poškození povlaku katetu.
- Umištěte katetr přes vodicí drát pomocí sekundárního traktu. (Obr. 4)
 - UPOZORNĚNÍ:** Zajistěte, aby všechny drenážní otvory byly v oblasti ledvinové pánve.
 - Vodicí drát odstraňte přes jeden konec katetu.
 - Zahrňte jeden konec katetu a provedte nefrostogram, abyste potvrdili správné umístění.
 - Pokud není katetr ve správné poloze, znovu zasuňte vodicí drát a přemístěte katetr a opakujte kroky 8-10.
 - Po potvrzení správného polohování seřízněte hrdlo katetu čtvercovým řezem na správnou délku. (Obr. 5)

POZNÁMKA: Zúžený konec katetu se musí před připojením ke konektoru tvaru Y ustříhnout. (Obr. 5)

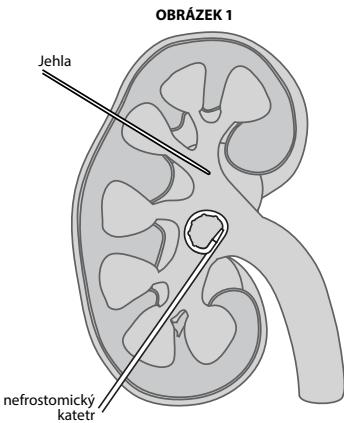
- Upěvněte konec katetu ke konektoru tvaru Y tak, že zatačíte katetr přes hřeben, až se konec katetu dostane za záhyb límce. (Obr. 6)
- Připojte požadovaný konektor FastBreak ke konektoru v tvaru Y. (Obr. 7)
- Připojte k odpojuvacímu konektoru FastBreak příslušný drenážní sáček, hadičku nebo uzávěr.

VAROVÁNÍ: NEPŘETAHUJTE spojení mezi konektorem FastBreak Breakaway a drenážním sáčkem, hadičkou nebo uzavřeným uzávěrem.

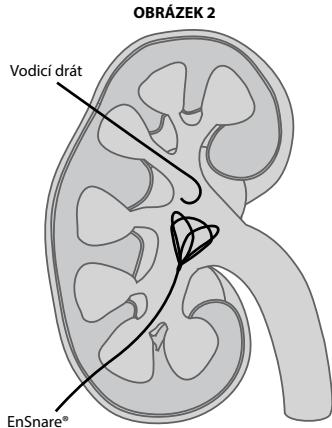
Poznámka: Pro každou situaci u každého pacienta a protokol lékaře by měl být navržen režim proplachování.

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

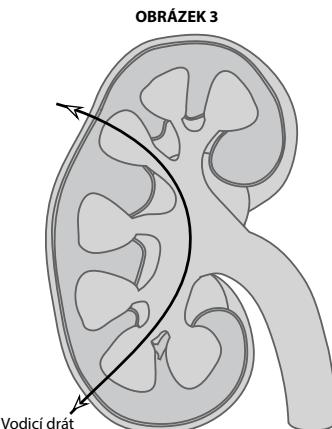
Rx ONLY	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékaři.
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty.
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Není pyrogenní
	Maximální průměr vodicího dráta
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem



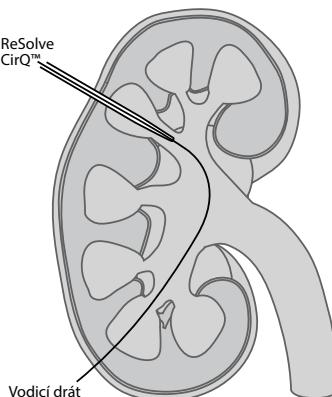
OBRÁZEK 1



OBRÁZEK 2

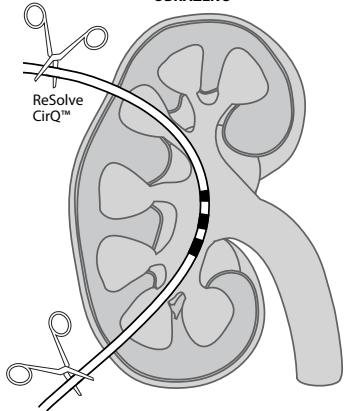


OBRÁZEK 3

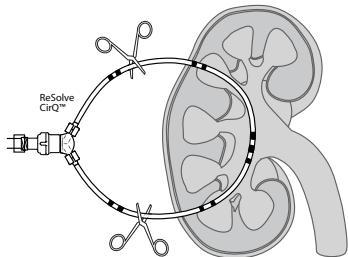


OBRÁZEK 4

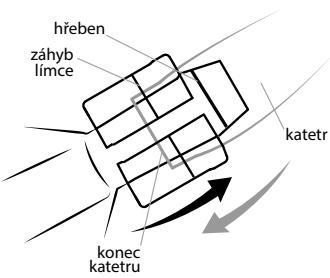
OBRÁZEK 5



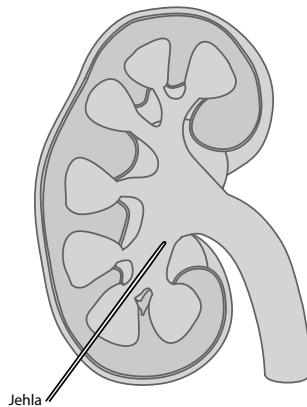
OBRÁZEK 8



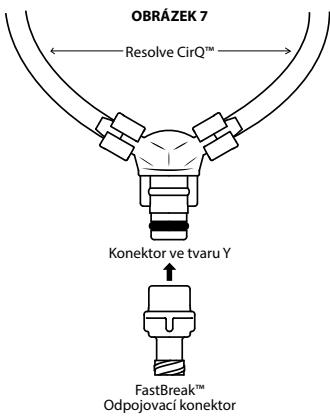
OBRÁZEK 6



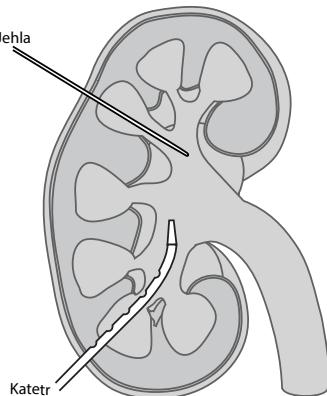
OBRÁZEK 9



OBRÁZEK 7



OBRÁZEK 10



Нефростомен катетър

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Нефростомният катетър ReSolve CirQ™ е рентгеноконтрастен нефростомен катетър, предназначен за поставяне в примка, за да се предотврати неволното изтегляне на катетъра. ReSolve CirQ може да бъде опакован със следните компоненти:

- Y-конектор със заключващи яки
- Конектори FastBreak™ Breakaway с променяща се сила на свързване

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Нефростомният катетър ReSolve CirQ е предназначен за перкутанен нефростомен дренаж.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нефростомният катетър ReSolve CirQ е противопоказан за употреба, когато перкутантната дренажна катеризация е неприемлива.
- Нефростомният катетър ReSolve CirQ е противопоказан за интраваскуларна употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Нефростомният катетър ReSolve CirQ не трябва да се използва за доставяне на хранителни добавки.
- Нефростомният катетър ReSolve CirQ не трябва да се използва в жълчната система.
- Първичните и вторичните трактове не трябва да бъдат в един и същ капикс.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. **Rx ONLY:** **Внимание:** Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство да става само от или по поръчка на лекар, обучен и/или с опит в употребата на това устройство.
2. Преди употреба прочетете инструкциите на производителя.
3. Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират конструктивната цялост на инструмента и/или да доведат до неговото повредяване, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или даже смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат също да създадат рискове от замърсяване на инструмента и/или да доведат до инфициране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но неограничаващо се до предаване на инфекционно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на инструмента може да доведе до наранявания, заболявания или смърт на пациента.
4. Не използвайте инструмента след срока му на годност.
5. Препоръчва се периодична оценка; катетърът не трябва да остава във време повече от три месеца.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

За да замените съществуващ нефростомен катетър с ReSolve CirQ

1. Затъннете бъбречното легенче и чашковидните части чрез нефrograma.
2. Използвайки стандартна техника, направете вторичен тракт (нов тракт, създаден с CirQ), достатъчно далеч от първичния тракт (съществуващ нефростомен тракт), за да предотвратите прегъването на катетъра в бъбречното легенче (фиг.1)
3. Поставете достаточна дълъг водач в бъбречното легенче през вторичния тракт, за да можете да поставите катетъра.
4. При необходимост дилатирайте трактовете.
5. Извадете нефростомната тръба в първичния тракт, запазвайки при това достъпа.
6. Трябва да се вземе предвид употребата на дезиле с подходящ размер за поставянето на ReSolve CirQ.
7. Използвайки стандартни методи, хванете водача във вторичния тракт през първичния тракт. (фиг. 2)
8. Издължайте водача през първичния тракт, създавайки примка, за да проврете катетъра отгоре. (фиг. 3)
9. Преди употреба наложете дисталната част на катетъра ReSolve CirQ със стерилна вода или физиологичен разтвор. По време на поставянето дисталната част на катетъра е необходимо да бъде непрекъснато влажна.

Забележка: Стъпка 9 е само за катетри с хидрофилно покритие.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не избръсвайте катетъра със суха марля или с разтворители, тъй като така може да се повреди покритието на катетъра.

10. Поставете катетъра над водача, използвайки вторичния тракт. (фиг. 4)

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че всички дренажни отвори са в бъбречното легенче.

11. Извадете водача през единния край на катетъра.
12. Запушете единия край на катетъра и извършете нефrograma, за да потвърдите правилното позициониране.
13. Ако катетърът не е в подходящата позиция, вкарайте отново водача, поставете отново катетъра и повторете стъпки 8-10.

14. Когато се потвърди правилното позициониране, срежете шафта на катетъра с квадратен разрез до правилната дължина. (фиг. 5)

ЗАБЕЛЕЖКА: Коничният край на катетъра трябва да се отреже, преди да се свърже с Y-конектора. (фиг. 5)

15. Закрепете краищата на катетъра към Y-конектора, като натиснете катетъра върху зъбец, докато краят на катетъра премине ръба на яката (фиг. 6)

16. Свържете желания конектор FastBreak Breakaway към Y-конектора. (фиг. 7)

17. Свържете подходящата дренажна торба, тръба или пълната тапа към конектора FastBreak Breakaway.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не затягайте прекалено връзката между конектора FastBreak Breakaway и дренажната торба, тръбата или пълната тапа.

Забележка: Трябва да се създаде режим на промиване според обстоятелствата на всеки пациент и протокола на лекара.

Забележка: Инструктирайте пациента или други здравни служители относно съответните функции и/или поддръжка на устройството.

За да се смени съществуващ нефростомен катетър ReSolve CirQ

1. Почистете катетъра, използвайки стандартна техника.
2. Срежете две страни на катетъра, оставийки достатъчно дължина на катетъра, за да държите катетъра от първичния и вторичния тракт. (фиг. 8)

3. Проврете водача през катетъра.

ЗАБЕЛЕЖКА: Възможно е да се появят някакви трудности при преминаването на водача покрай дренажните отвори на катетъра в бъбречното легенче.

4. Извадете катетъра през водача, като водача трябва да продължава да излиза от двета тракта. (фиг. 3)
5. Трябва да се вземе предвид употребата на дезиле с подходящ размер за поставянето на ReSolve CirQ.

6. Преди употреба наложете дисталната част на катетъра ReSolve CirQ със стерилна вода или физиологичен разтвор. По време на поставянето дисталната част на катетъра е необходимо да бъде непрекъснато влажна.

Забележка: Стъпка 6 е само за катетри с хидрофилно покритие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не избръсвайте катетъра със суха марля или с разтворители, тъй като така може да се повреди покритието на катетъра.

7. Поставете нов катетър през водача в съответната позиция. (фиг. 4)
8. Извадете водача през единния край на катетъра.

9. Запушете единия край на катетъра и извършете нефrograma, за да потвърдите правилното позициониране.

10. Ако катетърът не е в подходящата позиция, вкарайте отново водача, поставете отново катетъра и повторете стъпки 5-7.

11. Когато се потвърди правилното позициониране, срежете шафта на катетъра с квадратен разрез до правилната дължина. (фиг. 5)

ЗАБЕЛЕЖКА: Коничният край на катетъра трябва да се отреже, преди да се свърже с Y-конектора. (фиг. 5)

12. Закрепете краищата на катетъра към Y-конектора, като натиснете катетъра върху зъбец, докато краят на катетъра премине ръба на яката (фиг. 6)

13. Свържете желания конектор FastBreak Breakaway към Y-конектора. (фиг. 7)

14. Свържете подходящата дренажна торба, тръба или пълната тапа към конектора FastBreak Breakaway.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ затягайте прекалено връзката между конектора FastBreak Breakaway и дренажната торба, тръбата или пълната тапа.

Забележка: Трябва да се създаде режим на промиване според обстоятелствата на всеки пациент и протокола на лекаря.

Забележка: Инструктирайте пациента или други здравни служители относно съответните функции и/или поддръжка на устройството.

За да поставите нефростомен катетър ReSolve CirQ без предварително поставен на място катетър

1. Получете първичен тракт за достъп в чашка в долната част, като използвате стандартна техника. (фиг. 9)
2. Затъмнете бъбрецното легенче и чашковидните части чрез нефrograma.
3. Използвайки стандартна техника, направете вторичен тракт, достъпът чио далеч от първичния тракт, за да предотвратите прегъването на катетъра в бъбрецното легенче (фиг.10)
4. Поставете достатъчно дълъг водач в бъбрецното легенче през вторичния тракт, за да можете да поставите катетъра.
5. При необходимост дилатирайте катетърните трактове.
6. Трябва да се вземе предвид употребата на дезиле с подходящ размер за поставяне на ReSolve CirQ
7. Използвайки стандартни методи, хванете водача във вторичния тракт през първичния тракт. (фиг. 2)
8. Издърпайте водача през първичния тракт, създавайки примка, за да пропрете катетъра отгоре. (фиг. 3)

9. Преди употреба навлажнете дисталната част на катетъра ReSolve CirQ със стерилна вода или физиологичен разтвор.
По време на поставянето дисталната част на катетъра е необходимо да бъде непрекъснато влажна.

Забележка: Стъпка 9 е само за катетри с хидрофилно покритие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ избръсвайте катетъра със суха марля или с разтворители, тъй като така може да се повреди покритието на катетъра.

10. Поставете катетъра над водача, използвайки вторичния тракт. (фиг. 4)

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че всички дренажни отвори са в бъбрецното легенче.

11. Извадете водача през единия край на катетъра.
12. Запушете единия край на катетъра и извършете нефrograma, за да потвърдите правилното позициониране.

13. Ако катетърът не е в подходящата позиция, вкарайте отново водача, поставете отново катетъра и повторете стъпки 8-10.

14. Когато се потвърди правилното позициониране, срежете шафта на катетъра с квадратен разрез до правилната дължина. (фиг. 5)

ЗАБЕЛЕЖКА: Коничният край на катетъра трябва да се отреже, преди да се свърже с Y-конектора. (фиг. 5)

15. Закрепете краищата на катетъра към Y-конектора, като натиснете катетъра върху зъбецца, докато краят на катетъра премине ръба на яката (фиг. 6)

16. Свържете желания конектор FastBreak Breakaway към Y-конектора. (фиг. 7)

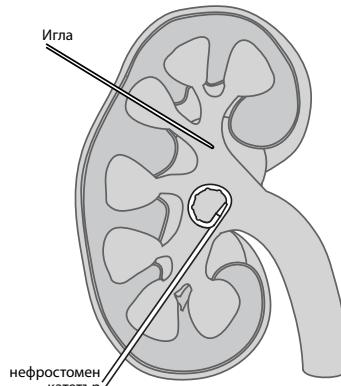
17. Свържете подходящата дренажна торба, тръба или пълната тапа към конектора FastBreak Breakaway.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ затягайте прекалено връзката между конектора FastBreak Breakaway и дренажната торба, тръбата или пълната тапа.

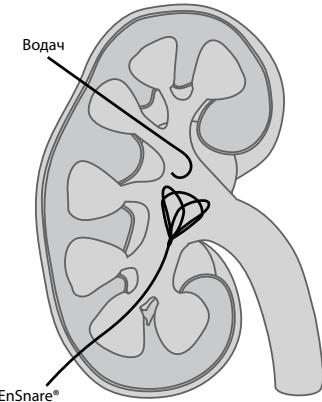
Забележка: Трябва да се създаде режим на промиване според обстоятелствата на всеки пациент и протокола на лекаря.

Забележка: Инструктирайте пациента или други здравни служители относно съответните функции и/или поддръжка на устройството.

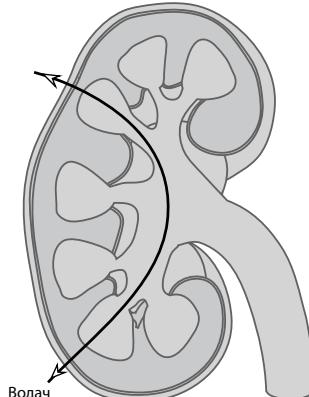
ФИГУРА 1



ФИГУРА 2

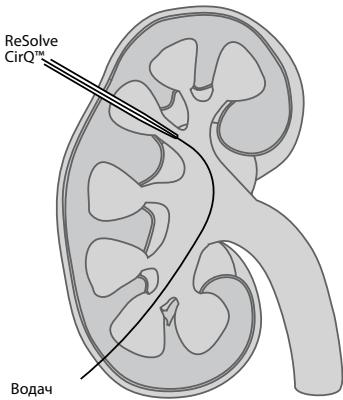


ФИГУРА 3



Rx ONLY	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Внимание: Запознайте се с придръжаващите документи.
	Не използвайте, ако опаковката е увредена
	Апирогенно
	Водач с максимален диаметър
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид

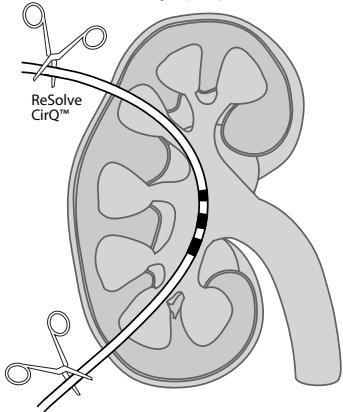
ФИГУРА 4



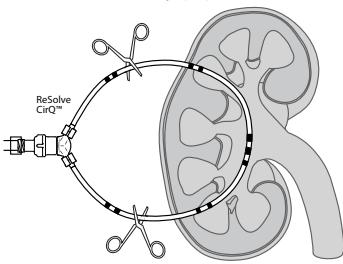
ФИГУРА 7



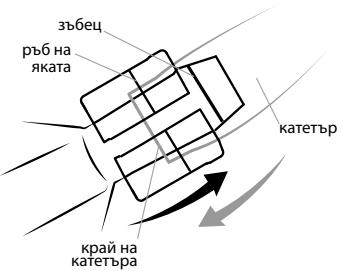
ФИГУРА 5



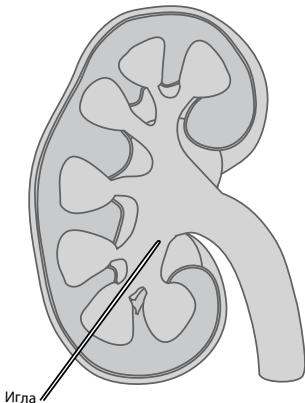
ФИГУРА 8



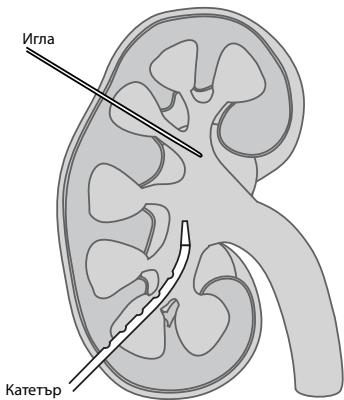
ФИГУРА 6



ФИГУРА 9



ФИГУРА 10



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

A ReSolve CirQ™ Nefrosztomiás Katéter egy röntgensugárzást át nem bocsátó nefrosztomiás katéter, amelyet hurokban történő felhelyezésre terveztek, hogy segítsen megakadályozni a katéter véletlen kicsúszását. A ReSolve CirQ-t a következő összetevőkkel csomagolhatják:

- Y-csatlakozó rögzítőgalériakkal
- FastBreak™ szétkapcsoló csatlakozó változó csatlakozási erősséggel

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A ReSolve CirQ Nefrosztomiás Katéter percután nefrosztomiás elvezetésre szolgál.

ELLENJAVALLATOK

- A ReSolve CirQ Nefrosztomiás Katéter használata ellenjavallott ott, ahol a percután elvezető katétereit nem elfogadható.
- A ReSolve CirQ Nefrosztomiás Katéter intravaszkuláris használata ellenjavallott.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja a ReSolve CirQ Nefrosztomiás Katétert táplálékkiegészítők bejuttatására.
- Ne használja a ReSolve CirQ Nefrosztomiás Katétert az epeutakban.
- Az elsődleges és a másodlagos traktus ne legyen ugyanabban a kehelyben.
- Használattal előtt olvassa el a gyártó utasításait.
- Csalk a betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újból használt, újrafeldolgozás és az újratérítés közben szérvízszemlélni a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérelmeset, megbetegedést vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratérítésben a készülék az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegségek (ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. A készülék beszennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálhoz vezethet.
- Ne használja a szavatossági időn túl.
- Javasolt a rendszerek állapotfelmérés; a katéter nem maradhat henn három hónapon túl.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Meglévő nefrosztomiás katéter cseréje ReSolve CirQ-re

1. Kontrásztanyag bevitellel után készítsen nephrostogramot a vesemedencéről és a kelyhektról.
2. Standard technikával készítsen egy másodlagos traktust (új traktust a CirQ részére), elegendő távolsgára az elsődleges traktustól (a meglévő nefrosztomiás traktustól) ahoz, hogy a katéter ne csavarodjon meg a vesemedencében (1. ábra).
3. Helyezzen egy vezetődrótot a vesemedencébe a másodlagos traktuson keresztül, elegendően hosszú ahhoz, hogy rá tudja húzni a katétert.
4. Tágítsa a traktusokat szükség szerint.
5. Távolítsa el az elsődleges traktusból a nefrosztomiás csövet, megörizze a hozzáférést.
6. A ReSolve CirQ felhelyezéséhez fontolja meg egy megfelelő méretű hüvely használatát.
7. Standard módszerrel fogja meg a másodlagos traktusban lévő vezetődrótot az elsődleges traktuson keresztül. (2. ábra)
8. Húzza ki a vezetődrótat az elsődleges traktuson keresztül, létérehozva egy hurokot a katéter befűzéséhez. (3. ábra)
9. Használattal előtt nedvesítse meg a ReSolve CirQ katéter disztilális részét steril vízzel vagy sőoldattal. A felhelyezés során tartsa nedvesen a katéter disztilális részét.
10. Megjegyzés: A 9. lépés csak a hidrofil bevonatú katéterekre vonatkozik.
11. Megjegyzés: NE törölje meg a katétert száraz gézzel vagy bármilyen oldószerrel, mert az megsérítheti a katéter bevonatát.
12. Helyezzen egy új katétert a vezetődrótra a megfelelő pozícióba. (4. ábra)
13. Távolítsa el a vezetődrótot a katéter egyik végén át.
14. Zárja el a katétert egyik végét, és készítsen egy nephrostogramot, hogy ellenőrizze a megfelelő pozícionálást.
15. Ha a katéter nem a megfelelő pozícióban van, dugja vissza a vezetődrótot, pozícióinálja újra a katétert, és ismételje meg az 5-7. lépéseket.
16. Használattal előtt nedvesítse meg a ReSolve CirQ katéter disztilális részét steril vízzel vagy sőoldattal. A felhelyezés során tartsa nedvesen a katéter disztilális részét.
17. Megjegyzés: A 16. lépés csak a hidrofil bevonatú katéterekre vonatkozik.

FIGYELMEZTETÉS: NE törölje meg a katétert száraz gézzel vagy bármilyen oldószerrel, mert az megsérítheti a katéter bevonatát.

18. Helyezze a katétert a vezetődrótra a másodlagos traktusban. (4. ábra)

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy minden gyűjtőlyuk a vesemedencén belül van.

19. Távolítsa el a vezetődrótot a katéter egyik végén át.
20. Zárja el a katétert egyik végét, és készítsen egy nephrostogramot, hogy ellenőrizze a megfelelő pozícionálást.
21. Ha a katéter nem a megfelelő pozícióban van, dugja vissza a vezetődrótot, pozícióinálja újra a katétert, és ismételje meg a 8-10. lépéseket.
22. Ha ellenőrizte a megfelelő pozícionálást, vágya le a katéter szárát egyenes vágással a megfelelő hosszságra. (5. ábra)
23. Megjegyzés: A katéter kihagyézzet végett le kell vagni az Y-csatlakozóhoz történő csatlakoztatás előtt. (5. ábra)
24. Rögzítse a katéter végeit az Y-csatlakozóhoz úgy, hogy a katétert rányomja a szárra, mik a katéter vége túljut a gyűrű redőjén (6. ábra).
25. Csatlakoztassa a kívánt FastBreak Breakaway típusú csatlakozót az Y-csatlakozóhoz. (7. ábra)

17. Csatlakoztassa a megfelelő gyűjtőszákat, csövet vagy lezárókaput a Fastbreak szétkapcsoló csatlakozóhoz.

VIGYÁZAT! NE sorítsa túl a FastBreak Breakaway típusú csatlakozót és a gyűjtőszákat, cső vagy lezárókapuk közötti csatlakozást.

Megjegyzés: minden beteg körülmenyelhet és az orvos protokolljához ki kell alakítani egy óblítési rendet.

Megjegyzés: Magyarázzák el a betegnek vagy az egészségügyi személyzetnek az eszköz megfelelő működését és/vagy karbantartását.

Meglévő ReSolve CirQ Nefrosztomiás Katéter cseréje

1. Tisztítsa ki a katétert a standard technikával.
2. Vágja le a katéter mindenét végett, elegendő hosszságot hagyva ahhoz, hogy a katétert az elsődleges és a másodlagos traktusnál megfogja. (8. ábra)
3. Vezenessék egy vezetődrótöt keresztül a katéteren.
4. Megjegyzés: Kis nehézséget tapasztalhat, amikor átküdzti a vezetődrótot a katéter vesemedencében lévő gyűjtőlyukai mellett.
5. Távolítsa el a katétert a vezetődrótól, vigyázza, hogy a vezetődrót továbbra is kint legyen mindenkor traktusból. (3. ábra)
6. A ReSolve CirQ felhelyezéséhez fontolja meg egy megfelelő méretű hüvely használatát.
7. Használattal előtt nedvesítse meg a ReSolve CirQ katéter disztilális részét steril vízzel vagy sőoldattal. A felhelyezés során tartsa nedvesen a katéter disztilális részét.

Megjegyzés: A 6. lépés csak a hidrofil bevonatú katéterekre vonatkozik.

FIGYELMEZTETÉS: NE törölje meg a katétert száraz gézzel vagy bármilyen oldószerrel, mert az megsérítheti a katéter bevonatát.

8. Helyezzen egy új katétert a vezetődrótra a megfelelő pozícióba. (4. ábra)
9. Távolítsa el a vezetődrótot a katéter egyik végén át.
10. Zárja el a katétert egyik végét, és készítsen egy nephrostogramot, hogy ellenőrizze a megfelelő pozícionálást.
11. Ha a katéter nem a megfelelő pozícióban van, dugja vissza a vezetődrótot, pozícióinálja újra a katétert, és ismételje meg az 5-7. lépéseket.
12. Használattal előtt nedvesítse meg a megfelelő gyűjtőszákat, csövet vagy lezárókaput a Fastbreak szétkapcsoló csatlakozóhoz.
13. Megjegyzés: A katéter kihagyézzet végett le kell vagni az Y-csatlakozóhoz történő csatlakoztatás előtt. (5. ábra)
14. Rögzítse a katéter végeit az Y-csatlakozóhoz úgy, hogy a katétert rányomja a szárra, mik a katéter vége túljut a gyűrű redőjén (6. ábra).
15. Csatlakoztassa a kívánt FastBreak Breakaway típusú csatlakozót az Y-csatlakozóhoz. (7. ábra)
16. Csatlakoztassa a megfelelő gyűjtőszákat, csövet vagy lezárókaput a Fastbreak szétkapcsoló csatlakozóhoz.
17. Megjegyzés: NE sorítsa túl a FastBreak Breakaway típusú csatlakozót és a gyűjtőszákat, cső vagy lezárókapuk közötti csatlakozást.
18. Megjegyzés: minden beteg körülmenyelhet és az orvos protokolljához ki kell alakítani egy óblítési rendet.
19. Megjegyzés: Magyarázzák el a betegnek vagy az egészségügyi személyzetnek az eszköz megfelelő működését és/vagy karbantartását.

ReSolve CirQ Nefrosztómias Katéter felhelyezése, ha korábban nem volt katéter

- Biztosítson elsődleges traktus hozzáférést egy alsó kehelyhez standard technikával. (9. ábra)
- Kontrastzanyag bevitellel után készítsen nephrogramot a vesemedencéről és a kelyhekről.
- Standard technikával készítsen egy másodlagos traktust, elegendő távolságra az elsődleges traktustól azzal, hogy a katéter ne csavarodjon meg a vesemedencében (10. ábra).
- Helyezzen egy vezetődrótöt a vesemedencébe a másodlagos traktus keresztül, elegendő hosszú azzal, hogy rá tudja húzni a katétert.

- Tágyitsa a katétertraktusokat szükség szerint.
- A ReSolve CirQ felhelyezéséhez fontolja meg egy megfelelő méretű hüvely használatát
- Standard módszerrel fogja meg a másodlagos traktusban lévő vezetődrótot az elsődleges traktuson keresztül. (2. ábra)
- Húzza ki a vezetődrótot az elsődleges traktuson keresztül, létrehozva egy húrkat a katéter befúzéséhez. (3. ábra)
- Használ előtt nedvesítse meg a ReSolve CirQ katéter disztilis részét steril vízzel vagy sóoldattal. A felhelyezés során tartsa nedvesen a katéter disztilis részét.

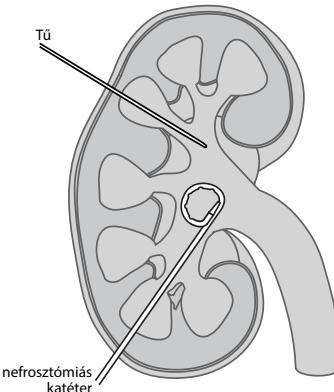
Megjegyzés: A 9. lépés csak a hidrofil bevontatú katéterekre vonatkozik.

FIGYELMEZTETÉS: NE törölje meg a katétert száraz gézzel vagy bármilyen oldószerrel, mert az megsérítheti a katéter bevontatát.

- Helyezze a katétert a vezetődrótra a másodlagos traktusban. (4. ábra)
- MEGJEGYZÉS:** Győződjön meg róla, hogy minden gyűjtőlyuk a vesemedencén belül van.

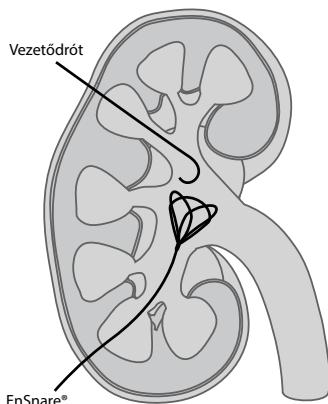
- Távolítsa el a vezetődrótot a katéter egyik végén át.
- Zárja el a katéter egyik végét, és készítsen egy nephrogramot, hogy ellenőrizze a megfelelő pozicionálását.
- Ha a katéter nem a megfelelő pozícióban van, dugja vissza a vezetődrótot, pozicionálja újra a katétert, és ismételje meg az 8-10. lépéseket.
- Ha ellenőrizte a megfelelő pozicionálást, vágja le a katéter szárát egyenes vágással a megfelelő hosszúságra. (5. ábra)
- MEGJEGYZÉS:** A katéter kihegyezett végét le kell vágni az Y-csatlakozóhoz történő csatlakoztatás előtt. (5. ábra)
- Rögzítse a katéter végett az Y-csatlakozóhoz úgy, hogy a katétert rányomja a szára, mik a katéter vége túljut a gyűrű redőjén (6. ábra).
- Csatlakoztassa a kívánt FastBreak Breakaway típusú csatlakozót az Y-csatlakozóhoz. (7. ábra)
- Csatlakoztassa a megfelelő gyűjtőzsákat, csővet vagy lezárókupakot a Fastbreak szétkapsoló csatlakozóhoz
- VIGYÁZAT!** NE szorítsa túl a FastBreak Breakaway típusú csatlakozó és a gyűjtőzsák, cső vagy lezárókupak közötti csatlakozást.
- Megjegyzés:** minden beteg körülmenyeihez és az orvos protokolljához kell alkalmi egy öblítési rendet.
- Megjegyzés:** Magyarázzák el a betegnek vagy az egészségügyi személyzetnek az eszköz megfelelő működését és/vagy karbantartását.

1. ÁBRA



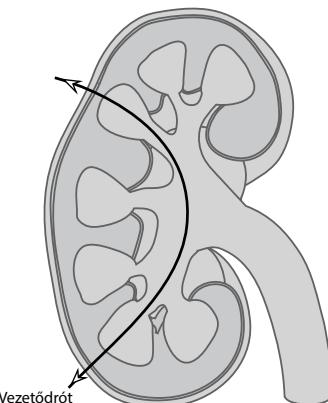
nefrosztómias katéter

2. ÁBRA



EnSnare®

3. ÁBRA



Vezetődrót

Rx ONLY

Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.



Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat.



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Nem pirogén

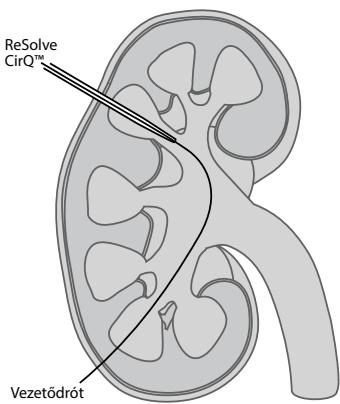


Maximális átmérőjű vezetődrót

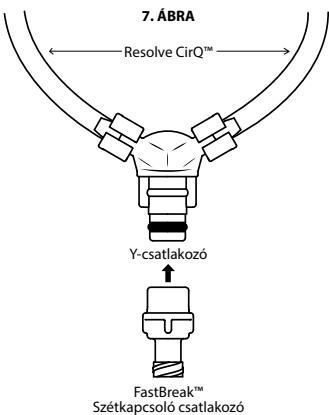


Etilén-oxiddal sterilizálva

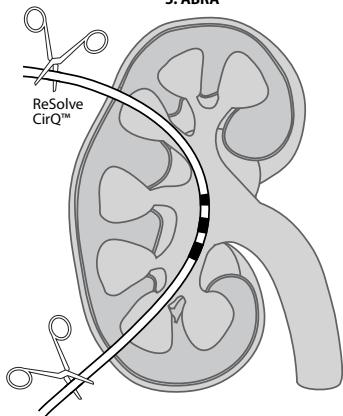
4. ÁBRA



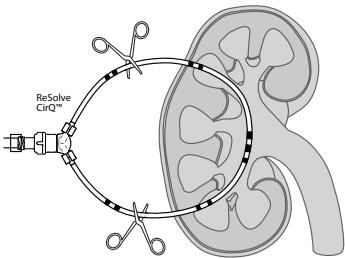
7. ÁBRA



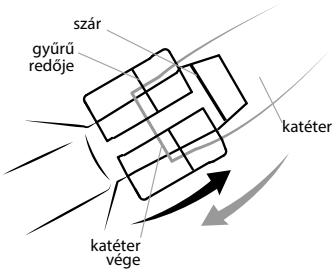
5. ÁBRA



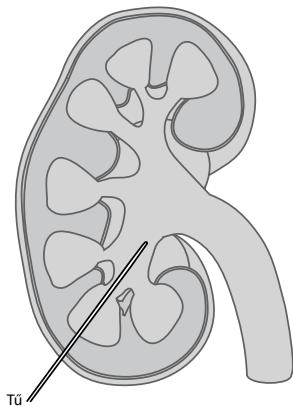
8. ÁBRA



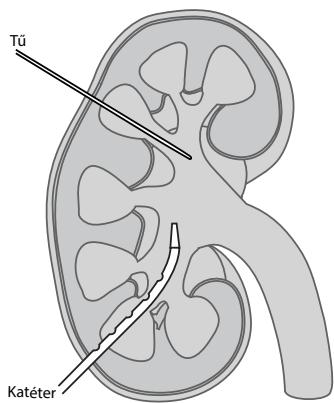
6. ÁBRA



9. ÁBRA



10. ÁBRA





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



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business
Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222