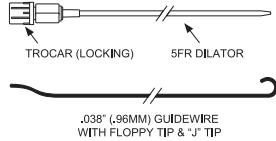


UreSil® POSI-STICK® 2 One-Step Introducer Set

en

INTENDED USE:

This device is intended for placement of a percutaneous drainage catheter.



INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Insert the trocar with the dilator into the drainage site using standard technique.
2. Remove the trocar leaving the flexible dilator in place.
3. Advance the guidewire through the dilator into the drainage site.
4. Remove the dilator leaving the guidewire in place.

CAUTION:

1. Withdrawal of guidewires should be smooth and without resistance. If resistance is felt, carefully remove wire(s) and system as a unit.
2. Avoid bending, kinking, and uses other than percutaneous catheter placement.
3. Guidewires should be routinely inspected prior to use. Should any deformities be present, discard. Do not use deformed guidewires.
4. Should resistance occur during insertion, DO NOT advance the guidewire.
5. Avoid withdrawing a guidewire through a metal needle. The teflon coating can shear against the needle bevel.

STERILE EO 0086

Sterile if package is unopened and undamaged. Non-Pyrogenic. For single use only. The reuse of this single-use device can lead to patient infection and/or device malfunction. Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician. UreSil and POSI-STICK are registered trademarks of UreSil, LLC. TO REORDER: Call 1-800-538-7374 (U.S. only) Fax: 1-847-982-0106

UreSil, LLC.
5418 W. Touhy Ave., Skokie, IL 60077 U.S.A.
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

REF: PS2-1S
8-19-261 rev. 08/22/2017

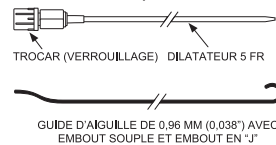


UreSil Ensemble d'insertion en une étape

fr

EMPLOI PRÉVU:

Ce dispositif est conçu pour la mise en place d'un cathéter percutané



MODE D'EMPLOI:

1. Introduire le trocar avec le dilateur dans le site de drainage en utilisant une technique standard.
2. Retirer le trocar en laissant le dilateur flexible en place.
3. Avancer le guide d'aiguille à travers le dilateur dans le site de drainage.
4. Retirer le dilateur en laissant en place le guide d'aiguille.

PRECAUTION:

1. Les guides devront être retirés délicatement et sans résistance. Si une résistance est ressentie, retirer délicatement le/les fils et le système en même temps.
2. Éviter les courbures et les angulations et ne pas utiliser ce dispositif dans des applications autres que la mise en place d'un cathéter percutané.
3. Vérifier systématiquement les guides avant de les utiliser. Si des déformités sont présentes, les jeter. Ne pas utiliser de guides déformés.
4. Si une résistance est ressentie durant la mise en place, NE PAS faire avancer le guide. Le revêtement en téflon pourrait s'arracher en contact avec l'extrémité biseautée de l'aiguille.

STERILE EO 0086

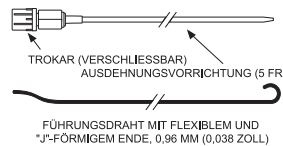
Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et/ou endommagé. Apyrogène. A usage unique exclusivement. La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut conduire à l'infection du patient et / ou le dysfonctionnement du dispositif. Avertissement: La loi fédérale (États-Unis), permet la vente de ce dispositif uniquement sur ordonnance d'un médecin.

UreSil Schnelleinführung

de

VERWENDUNGSZWECK:

Diese Vorrichtung ist für die Einführung eines Perkutan-Katheters bestimmt.



GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Trokar mit der Ausdehnungsvorrichtung in bekannter Weise in die Drainagestelle einführen.
2. Trokar entfernen, ohne die flexible Ausdehnungsvorrichtung zu entfernen.
3. Draht durch die Ausdehnungsvorrichtung in die Drainagestelle einführen.
4. Ausdehnungsvorrichtung entfernen, ohne den Draht zu entfernen.

VORSICHT:

1. Das Herausziehen der Führungsdrähte sollte glatt und ohne auf Widerstand zu stoßen erfolgen. Wenn auf Widerstand gestoßen wird, sind der Draht/die Drähte und das System vorsichtig als eine Einheit zu entfernen.
2. Biegen und Knicken sind zu vermeiden. Dieses Besteck ist für keinen anderen Zweck als für das Legen perkutaner Katheter bestimmt.
3. Alle Führungsdrähte sollten vor Gebrauch routinemäßig überprüft werden. Wenn irgendwelche Beschädigungen vorliegen, sind sie wegzwerfen. Beschädigte Führungsdrähte dürfen nicht verwendet werden.
4. Wird während des Einführens auf Widerstand gestoßen, darf der Führungsdraht NICHT weiter vorgeschoben werden.
5. Das Herausziehen eines Führungsdrahtes durch eine Metalnadel ist zu vermeiden. Die Teflon-Beschichtung kann durch Scheren gegen den Nadelschliff beschädigt werden.

STERILE EO 0086

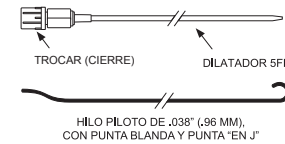
Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht pyrogen. Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung dieses für den Einmalgebrauch bestimmten Produkts kann zur Infektion des Patienten bzw. zum Versagen des Produkts führen. Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz nur für den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes zugelassen.

UreSil Conjunto de Introducción de Un Solo Paso

es

UTILIZACIÓN:

Este dispositivo está previsto para la colocación de un catéter percutáneo.



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Introduzca el trocar con el dilator en la ubicación del drenaje utilizando la técnica estándar.
2. Extraiga el trocar dejando el dilator flexible en su sitio.
3. Haga avanzar el hilo piloto a través del dilator en la ubicación del drenaje.
4. Extraiga el dilator dejando el hilo piloto en su sitio.

PRECAUCIÓN:

1. La retirada de los alambres guías debe ser suave y sin resistencias. Si se percibe una resistencia, el (los) alambre(s) y el sistema deben ser retirados cuidadosamente, como una sola unidad.
2. Evitar acodaduras y enroscamientos, y utilizar sólo para el emplazamiento de un catéter percutáneo.
3. Se recomienda inspeccionar siempre los alambres guías antes de utilizarlos. Si se descubren deformidades en un alambre-guía, éste debe eliminarse. No se debe usar alambres guías deformados.
4. Si se siente una resistencia durante la inserción del alambre-guía, NO SE DEBE proseguir con su avance.
5. No se debe retirar el alambre-guía a través de una aguja metálica, ya que su revestimiento de teflón puede dañarse con el bisel de la aguja.

STERILE EO 0086

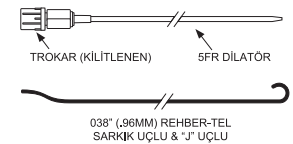
Estéril si el paquete no se abre ni se daña. Apirogénico. Desechable después del primer uso. Volver a utilizar este dispositivo desechable puede producir infecciones en pacientes o el mal funcionamiento del dispositivo. Precaución: La Ley federal (de Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

UreSil Tek-Adımda Geçirme/Yerleştirme Seti

tr

KULLANIM AMACI:

Bu cihazın amacı perkütan drenaj kateterini yerleştirmektir.



KULLANIM TALİMATLARI:

1. Standart teknik kullanarak trokari dilatör ile beraber drenaj bölgesine yerleştiriniz.
2. Elastik trokari yerinde bırakarak trokari çıkartınız.
3. Rehber-teli dilatörün içinden drenaj bölgesine ilerletiniz.
4. Rehber teli yerinde bırakarak dilatörü çıkartınız.

DİKKAT:

1. Rehber-tellerin geri çekilmesi kolay, serbestçe ve bir karşı-koyma ile karşılaşmadan olmalıdır. Eğer bir karşı koyma hissedilir ise, dikkatli bir şekilde teli/telleri ve sistemi bütünü ile çıkartınız.
2. Perkütan kateter yerleştirme dışında kullanılmamaya, katlamamaya, düğüm atmamaya özen gösterin.
3. Rehber-teller kullanımdan önce rutin olarak incelenmelidir. Eğer herhangi bir deformasyon var ise, atınız. Deformasyona uğramış rehber-telleri kullanmayın.
4. Eğer içeri sokarken bir karşı-koyma oluşur ise, rehber-teli İLERLETMEYİN.
5. Rehber-teli bir metal iğne içinden geri çekmekten kaçınınız. Teflon kaplama iğnenin eğik kısmına sürtünme ile yırtılabilir.

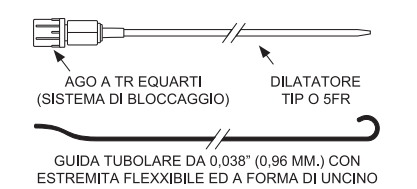
STERILE EO 0086

Paket açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterilidir. Pirojenik değildir. Tek bir kullanım içindir. Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanımı hasta enfeksiyonlarına ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir. Dikkat: Federal Yasalar (A.B.D.) bu cihazı bir hekim tarafından da da bir hekim siparişi üzerine satılacak şekilde sınırlamaktadır.

UreSil Sistema di introduzione a singola azione

it

UTILIZZO:
Questo congegno serve per il posizionamento del catetere percutaneo.



- ISTRUZIONI PER L'USO:**
1. Inserire l'ago a tre quarti con il dilatatore nella parte che si vuole drenare usando la tecnica standard.
 2. Rimuovere l'ago a tre quarti senza rimuovere il dilatatore flessibile.
 3. Inserire la guida tubolare nel dilatatore che si trova all'interno della parte da drenare.
 4. Rimuovere il dilatatore senza rimuovere la guida tubolare.

- ATTENZIONE:**
1. L'estrazione dei fili di guida dovrebbe essere eseguita delicatamente. Se si incontra della resistenza, togliere attentamente il/i filo/i e il sistema come un'intera unità.
 2. Evitare piegature, attorcigliamenti, ed usi diversi dal piazzamento del catetere percutaneo.
 3. I fili di guida dovrebbero essere esaminati sempre prima dell'uso. Se si presentano delle deformità, eliminarli. Non usare mai fili di guida deformati.
 4. Se si incontra della resistenza durante l'inserimento, NON far avanzare il filo di guida.
 5. Evitare di estrarre un filo di guida attraverso un ago metallico. Il rivestimento di teflon può tagliarsi contro la smussatura dell'ago.

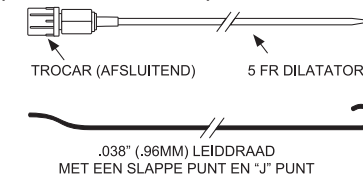


Sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Apirogena. Monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può portare a infezioni del paziente e / o malfunzionamento del dispositivo. Attenzione: La Legge Federale (USA) limita la vendita del dispositivo o previa prescrizione di un medico.

UreSil Eenmalig plaatsing instrument

nl

TE GEBRUIKEN VOOR:
Dit instrument is bestemd om een percutaan sonde te plaatsen.



- GEBRUIKSAANWIJZING:**
1. Breng de trocar met de dilatator in het afvoergebied, door de normale techniek toe te passen.
 2. Verwijder de trocar maar laat de flexibel dilatator op zijn plaats.
 3. Schuif de leiddraad door de dilatator naar voren in het afvoergebied.
 4. Verwijder de dilatator maar laat de leiddraad op zijn plaats.

- WAARSCHUWING:**
1. Het terugtrekken van voerdraden moet gladjes en zonder weerstand verlopen. Wanneer weerstand gevoeld wordt, verwijder dan voorzichtig voerdra(a)d(en) en systeem als één geheel.
 2. Vermijd buigen, knikken, en ander gebruik dan het percutaan plaatsen van catheters.
 3. Voerdraden moeten routinematig voor gebruik gecontroleerd worden. Indien enige deformiteiten aanwezig zijn, gooi ze dan weg. Gebruik geen gedeformeerde voerdraden.
 4. Wanneer weerstand optreedt tijdens het inbrengen, schuif de voerdraad dan NIET VERDER op.
 5. Vermijd het terugtrekken van een voerdraad door een metalen naald. De teflonlaag kan tegen de naaldpunt schuren en beschadigd worden

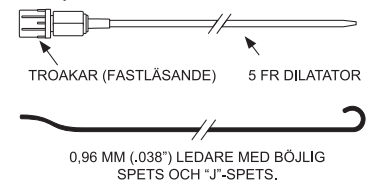


Steriel indien verpakking ongeopend en onbeschadigd. Niet pyrogeen. Slechts voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van dit wegwerp-instrument kan leiden tot infectie of slechte werking van het instrument. Voorzichtig: De Federale Wet (USA) beperkt dit instrument tot verkoop door of op bevel van een arts.

UreSil Införarsystem i ett moment

sv

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE:
Denna produkt är avsedd för placering av en perkutan kateter.



- BRUKSANVISNING:**
1. För in troakaren med dilatatorn i dräneringsstället, med användning av normal teknik.
 2. Låt den böjliga dilatatorn sitta kvar och avlägsna troakaren.
 3. För in ledaren genom dilatatorn till dräneringsstället.
 4. Låt ledaren sitta kvar och avlägsna dilatatorn.

- VAR FÖRSIKTIG:**
1. Det ska gå lätt och motståndslöst att dra ut ledarna. Om man möter motstånd, drar man försiktigt ut ledaren/ledarna och systemet som en enhet.
 2. Se till att inga delar böjs eller kinkas. Setet är inte avsett att användas till andra ändamål än inläggning av perkutana katetrar.
 3. Ledarna ska rutinkontrolleras före användning. Deformerade ledare får inte användas utan måste kasseras.
 4. Försätt INTE att föra in en ledare om motstånd påträffas vid införandet.
 5. Undvik att dra ut ledare genom metallnål eftersom den fasade nålen kan skrapa teflonbeläggningen.

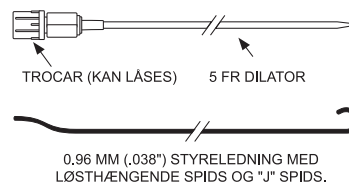


Steril om förpackningen är obruten och oskadad. Pyrogenfri. Endast för engångsbruk. Återanvändning av denna anordning för engångsbruk kan leda till infektion hos patient och/eller att anordningen inte fungerar som den ska. Varning: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

UreSil Et-trin indførselssæt

da

ANVENDELSE:
Denne anordning kan bruges til anbringelse af et perkutansk dræn kateter.



- BRUGSANVISNING:**
1. Med brug af standard teknik indsæt trocaren med dilatoren i drænstedet.
 2. Fjern trocaren og efterlad den fleksible dilator i drænstedet.
 3. Skub styreledningen gennem dilatoren ind i drænstedet.
 4. Fjern dilatoren og efterlad styreledningen i drænstedet.

- ADVARSEL:**
1. Udtækning af guide wirer skal kunne foregå let og uden modstand. Hvis der føles modstand, fjernes hele enheden omhyggeligt samlet.
 2. Udstyret må ikke bøjes eller kinkes. Udstyret må kun anvendes til perkutan drænage.
 3. Guide wirerne kontrolleres rutinemæssigt inden brug. Hvis der er nogen deformitet, skal de kasseres. Anvend aldrig deforme guide wirer.
 4. Hvis der føles modstand under indføring, må guide wiren IKKE føres frem.
 5. Undgå at trække en guide wire ud gennem en metallnål. Nålen kan beskadige guide wirens teflonbelægning.

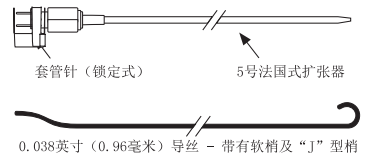


Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Ikke-pyrogen. Kun til engangsbrug. Genbrug af denne engangsanordning kan resultere i patient-infektion og/eller fejlfunktion af anordningen. Forsigtig: I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget af denne anordning begrænset til at måtte ske af en læge eller efter ordinerings af en læge.

UreSil 步导入器

cn

适用范围:
本器件预定用于经皮引流导管的放置。



- 使用说明:
1. 使用标准技术，将套管针与扩张器插入引流部位。
 2. 将套管针取出，使柔软的扩张器留在适当位置。
 3. 使导丝通过扩张器推进到引流部位。
 4. 将扩张器取出，使导丝留在适当位置。

- CAUTION:
1. 导丝的抽出应平滑而无阻力。如果感觉到阻力，应谨慎地整体移开导丝及系统。
 2. 应避免弯曲引流导管、扭绞引流导管及使用经皮引流导管放置方法之外的方法。
 3. 导丝应在使用之前接受例常检验。如果存在任何变形，应丢弃之。不要使用变形的导丝。
 4. 如果在插入期间发生阻力，不要将导丝推进。
 5. 避免通过金属穿刺针抽出导丝。Teflon（“特氟纶” - 聚四氟乙烯）涂层会对穿刺针斜面造成剪力。



包装未开并且未损坏为无菌。非致热。仅供一次性使用。再次使用本一次性使用器件可能导致病人受感染及/或器件故障。警告：美国联邦法律规定，本器件应由医师出售或按医师的处方出售。