

Insertion Cannula for UreSil® THORA-VENT® Thoracic Vent 11F, 13cm

en

INTENDED USE:

This over-the-wire cannula is intended for Seldinger Introduction of UreSil THORA-VENT Thoracic vent - 11F x 13cm. TV11-13

This product is intended for transient use (less than 24 hours).

INSTRUCTIONS FOR USE:

This package contains instructions for the specific use of the over-the-guidewire cannula. For additional instructions related to the use of the Thoracic Vent, see the instructions for use that are included in the Thoracic Vent Procedure Trays.

1. Select and prepare the site as described in the instructions provided in the Thoracic Vent Procedure Tray.
2. Using the scalpel, make a small incision at the selected site.
3. Using Seldinger technique, dilate the tract to approximately one French size larger than the catheter on the Thoracic Vent.
4. Remove the protective tube from the cannula and insert it through the self-sealing port. Lock the cannula into the Thoracic Vent.

NOTE: The grooved Thoracic Vent trocar is not used when introducing the device using the Seldinger technique.

5. Peel away the center portions of the paper cover from the adhesive patch on the Thoracic Vent.
6. Advance the distal end of the catheter/cannula assembly of the Thoracic Vent over the guidewire and into the pleural space. When the tip of the catheter enters the pleural space: stop advancing, unlock the cannula and introduce the full length of the catheter. Remove the cannula and the guidewire. Do not re-insert the cannula unless the Thoracic Vent has been completely removed from the patient.
7. Read the instructions for use in the Thoracic Vent Procedure Tray for additional information.



Sterile if package is unopened and undamaged. The reuse of this single-use device can lead to patient infection and/or device malfunction.

UreSil and THORA-VENT are registered trademarks of UreSil, LLC.
U.S. Patent no. 6,770,063.

TO REORDER: Call 1-800-538-7374 (U.S. only) Fax: 1-847-982-0106
www.uresil.com

Manufactured by:
UreSil, LLC,
5418 W. Touhy Ave., Skokie, IL 60077 U.S.A.
Authorized Representative in European Community:
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



8-19-226 rev. 08/08/2018

Canule d'insertion pour Événement Thoracique (UreSil THORA-VENT Thoracic Vent 11F, 13cm)

fr

EMPLOI PRÉVU:

Cette canule "par dessus du fil" est visé pour l'introduction Seldinger des événements thoraciques UreSil THORA-VENT, aux cathéters suivants de 11F x 13 cm de long: TV11-13. Ce produit est destiné à un usage temporaire (moins de 24 heures).

MODE D'EMPLOI:

Cet emballage contient des instructions d'utilisation d'une canule "par dessus du fil". Pour des informations supplémentaires à propos de l'utilisation de l'Événement Thoracique, veuillez consulter les instructions d'utilisation prévues dans les portes-empreintes Procédure des Événements Thoraciques.

1. Choisissez et préparez le site selon les instructions prévus dans la porte-empreinte Procédure des Événements Thoraciques.
2. Utilisez le scalpel pour couper une petite incision au site sélectionné.
3. Utilisez la technique Seldinger pour dilater le tractus d'à peu près une taille française de plus grande que le cathéter sur l'Événement Thoracique.
4. Enlevez la tube protectrice de la canule, et insérez la canule à travers l'entrée auto-scillante. Renfermez la canule dans l'Événement Thoracique.

BIEN NOTER: Le trocart à rainures Événement Thoracique n'est pas utilisé lors de l'introduction du dispositif en se servant du technique Seldinger.

5. Epluchez les parties centrales de la couverture en papier du timbre adhésif de l'Événement Thoracique.
6. Avancer le bout distal de l'assemblée cathéter/canule de l'Événement Thoracique par dessus du fil guide jusqu'à ce qu'elle entre dans l'espace pleurale. Lors du moment où le bout du cathéter entre dans l'espace pleurale, cessez d'avancer, ouvrez la canule et poussez le cathéter entier dans la canule. Enlevez la canule et le guide-fil. Ne réintroduisez pas la canule à moins que l'Événement Thoracique soit complètement enlevé du patient.
7. Lisez les instructions d'utilisation qui se trouvent dans la porte-empreinte de Procédure d'Événement Thoracique pour des renseignements supplémentaires.

Sterile si l'emballage n'a pas été ouvert et/ou endommagé. La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut conduire à l'infection du patient et / ou le dysfonctionnement du dispositif.

Kanüle zum Einführen eines Brust-Entlüfters (UreSil THORA-VENT Thoracic Vent 11F, 13cm)

de

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Diese Over-the-Wire Kanüle ist für die Einführung der UreSil THORA-VENT Brust-Entlüfter mit Katheterlängen von 13 Zentimetern (11F) nach der Seldinger-Methode bestimmt: TV11-13. Dieses Produkt ist für die vorübergehende Verwendung (weniger als 24 Stunden) vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Diese Packung enthält Anleitungen für den spezifischen Gebrauch des Over-the-Wire Kanüle. Für zusätzliche Anleitungen, die sich auf dem Gebrauch von Brust-Entlüftern beziehen, lesen Sie die Gebrauchsanleitungen, die den Brust-Entlüfter-Verfahren Tablett beiliegen

1. Wählen Sie die Eingriffsstelle und bereiten Sie diese vor, wie es in den Anleitungen beschrieben ist, die dem Brust-Entlüfter-Verfahren Tablett beigelegt sind.
2. Machen Sie mit dem Skalpell einen kleinen Einschnitt an der gewählten Eingriffsstelle.
3. Weiten Sie unter Verwendung der Seldinger-Methode die Fläche zu ungefähr einer Charriere Größe größer, als der Katheter des Brust-Entlüfters ist.
4. Entfernen Sie den Schutz-Schlauch von der Kanüle und schieben Sie diese durch die selbstdichtende Öffnung ein. Klemmen Sie die Kanüle in dem Brust-Entlüfter fest.

ANMERKUNG: Der gerillte Brust-Entlüfter wird nicht verwendet, wenn die Vorrichtung mit der Seldinger-Methode eingeführt wird.

5. Ziehen Sie die Mittelteile der Papierabdeckung vom Klebeflecken auf dem Brust-Entlüfter ab.
6. Schieben Sie das distale Ende des Katheters/Kanülenaufbaus des Brust-Entlüfters über den Führungsdraht und in den Pleuraraum hinein. Wenn die Spitze des Katheters in den Pleuraraum eintritt: Hören Sie auf zu schieben, entklemmen Sie die Kanüle und führen Sie die gesamte Länge des Katheters ein. Entfernen Sie die Kanüle und den Führungsdraht. Führen Sie die Kanüle nicht wieder ein, es sei denn der Brust-Entlüfter ist vollständig aus vom Patienten entfernt worden.
7. Lesen Sie die Gebrauchsanleitungen im Brust-Entlüfter-Verfahren Tablett für zusätzliche Informationen.

Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Wiederverwendung dieses für den Einmalgebrauch bestimmten Produkts kann zur Infektion des Patienten bzw. zum Versagen des Produkts führen.

Cannula per inserzione lungo un filo-guida del Dispositivo di Drenaggio Toracico (UreSil THORA-VENT Thoracic Vent 11F, 13cm)

it

UTILIZZO:

Questa Cannula con filo-guida deve essere utilizzata per l'applicazione del dispositivo di drenaggio toracico UreSil (UreSil THORA-VENT Thoracic Vent) secondo la tecnica di Seldinger, con i seguenti modelli di cateteri da 13 cm, 11F: TV11-13. Questo prodotto è destinato all'uso limitato (inferiore a 24 ore).

ISTRUZIONI PER L'USO:

Questa confezione contiene le istruzioni per l'uso specifico della cannula con "filo-guida". Per ulteriori istruzioni relative all'utilizzo del Dispositivo di Drenaggio Toracico (Thoracic Vent), consultare le istruzioni d'uso che sono incluse nella confezione Kit per Procedura Drenaggio Toracico.

1. Scegliere e preparare il sito di inserzione come descritto nelle istruzioni allegate alla confezione Kit per Procedura Drenaggio Toracico.
2. Eseguire con il bisturi una piccola incisione nel sito prescelto.
3. Dilatare l'incisione con tecnica Seldinger fino a quando la dimensione dell'incisione sarà di una misura (scala French) più grande del catetere collegato al Dispositivo di Drenaggio Toracico.
4. Togliere il tubo di protezione dalla cannula; inserire la cannula attraverso la membrana di accesso autosigillante. Avvitare la cannula sia ben fissata al Dispositivo di Drenaggio Toracico

IMPORTANTE: Non si utilizza il tre quarti scanalato fornito insieme al Drenaggio Toracico per inserire il dispositivo con tecnica Seldinger.

5. Rimuovere le porzioni centrali della carta di protezione dal cerotto adesivo situato sul Dispositivo di Drenaggio Toracico.
6. Fare avanzare il capo distale del complesso catetere/cannula del Dispositivo di Drenaggio Toracico lungo il filo-guida ed inserirlo nella cavità pleurica. Non appena la punta del catetere sarà entrata nella cavità pleurica, procedere come segue: non avanzare ulteriormente, sbloccare la cannula e inserire il catetere per tutta la sua lunghezza. Rimuovere la cannula e il filo-guida. Non re-inserire la cannula se il Dispositivo di Drenaggio Toracico non è stato completamente rimosso al paziente.

7. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni d'utilizzo contenute nella confezione Kit per Procedura Drenaggio Toracico.

Sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può portare a infezioni del paziente e/o malfunzionamento del dispositivo.

Cánula de Inserción para Drenaje Torácico (UreSil THORA-VENT Thoracic Vent 11F, 13cm)

es

UTILIZACIÓN:

La Cánula con Alambre Guía se destina para la introducción por técnica Seldinger de los Dispositivos de Drenaje Torácico THORA-VENT UreSil con largos de catéter de 13 cm, 11F: TV11-13. Este producto está diseñado para un uso transitorio (menos de 24 horas).

INSTRUCCIONES DE USO:

Este paquete incluye las instrucciones para el uso específico de la cánula con alambre guía. Para instrucciones adicionales relacionadas con el uso del Dispositivo de Drenaje Torácico, véase las instrucciones de uso incluidas en los Juegos para Procedimiento de Drenaje Torácico.

1. Seleccione y prepare el sitio de punción tal como se describe en las instrucciones proporcionadas en el Juego para Procedimiento de Drenaje Torácico.
2. Empleando el escalpelo, efectúe una pequeña incisión en el sitio seleccionado.
3. Empleando la técnica Seldinger, dilate la zona hasta aproximadamente un número francés mayor que el del catéter en el Dispositivo de Drenaje Torácico.
4. Quite el tubo protector de la cánula para introducirla a través del puerto auto sellable. Cierre la cánula dentro del Dispositivo de Drenaje Torácico.

NOTA: El trocar acanalado para Drenaje Torácico no se usa al introducir el dispositivo con la técnica Seldinger.

5. Retire las porciones de papel centrales que recubren el parche adhesivo sobre el Dispositivo de Drenaje Torácico.
6. Avance el extremo distal del conjunto catéter / cánula del Dispositivo de Drenaje Torácico sobre el alambre guía y dentro de la cavidad pleural. Cuando el punto del catéter entra a la cavidad pleural, deje de avanzar, abra la cánula e introduzca el largo completo del catéter. Retire la cánula y el alambre guía. No vuelva a introducir la cánula a menos que se haya extraído el Dispositivo de Drenaje Torácico completamente del paciente.

Para información adicional, véase las instrucciones para uso en el Juego para Procedimiento de Drenaje Torácico.

Estéril si el paquete no se abre ni se daña. Volver a utilizar este dispositivo desechable puede producir infecciones en pacientes o el mal funcionamiento del dispositivo.

Thoracale Ontluchting (UreSil THORA-VENT Thoracic Vent 11F, 13cm) Insertie Canule

nl

TE GEBRUIKEN VOOR:

Deze Over-de-Draad Canule dient voor Seldinger introductie van UreSil THORA-VENT Thoracale Ontluchters met catheters van 13 cm lengte, 11F: TV-11-13. Dit product is bedoeld voor eendaags gebruik (minder dan 24 uur).

GEBRUIKSAANWIJZING:

Dit pakket bevat instructies voor het specifieke gebruik van de over-de-draad canule. Voor aanvullende instructies in verband met het gebruik van de Thoracale Ontluchter, zie de gebruiksinstructies ingesloten in de Thoracale Ontluchting Procedureplateaus.

1. Kies en bereid de plaats voor, zoals aangegeven in de instructies van het Thoracale Ontluchting Procedureplateau.
2. Maak met het scalpel een kleine incisie op de gekozen plaats.
3. Gebruik de Seldinger techniek om het kanaal ongeveer één Franse maat wijder te maken dan de catheter van de Thoracale Ontluchter.
4. Verwijder de beschermende buis van de canule en steek ze door de zelfdichtende poort. Maak de canule vast in de Thoracale Ontluchter.
5. Trek aan de centrale delen om het papier over het kleefpleister op de Thoracale Ontluchter te verwijderen.

NOTA: De gegroefde Thoracale Ontluchting Trocart wordt niet gebruikt wanneer men het apparaat introduceert door middel van Seldinger techniek.

6. Beweeg het distaal eind van de Thoracale Ontluchter catheter/canule voorwaarts, over de leidraad en in de borstvliesruimte. Als de punt van de catheter de borstvliesruimte binnendringt: stop de voorwaartse beweging, maak de canule los en introduceer de volle lengte van de catheter. Verwijder canule en leidraad. De canule mag niet opnieuw geïntroduceerd worden, tenzij de Thoracale Ontluchter volledig uit de patiënt verwijderd werd.

7. Lees de gebruiksinstructies van het Thoracale Ontluchting Procedureplateau voor aanvullende informatie.

Steriel indien verpakking ongeopend en onbeschadigd. Het opnieuw gebruiken van dit wegwerp-instrument kan leiden tot infectie of slechte werking van het instrument.

UreSil THORA-VENT Toarsik Boşaltım Yarığı 11F, 13cm için İnseriyon Kanülü



KULLANIM AMACI:

Bu tel üzerinden kanülü UreSil THORA-VENT 11F x 13cm Torasik Boşaltım Yarıklarının Seldinger Girişi için tasarlanmıştır. TV11-13

Bu ürün geçici kullanım için tasarlanmıştır (24 saatten az).

KULLANMA TALİMATLARI:

Bu paket kılavuz tel üzerinden kanülü özel kullanım talimatlarını içermektedir. Torasik Boşaltım Yarığının kullanımını hakkında daha fazla bilgi edinmek için Torasik Boşaltım Yarığı Prosedür Tepislerine dahil olan talimatlara bakınız.

1. Sahayı seçin ve Torasik Havalandırma Yarığı Prosedür Tepisi talimatlarında açıkladığı şekilde hazırlayın.
2. Bisturiyi kullanarak seçilen sahada küçük bir yarak açın.
3. Seldinger tekniğini kullanarak bölgeyi Torasik Boşaltım Yarığındaki kateterden bir French boyutu kadar fazla olacak şekilde genişletin.
4. Koriyuucu tübü kanülüden çıkartın ve kendinden yalıtılmış ağızdan sokun. Kanülü Torasik Boşaltım Yarığı içinde killileyin.

NOT: Yivli Torasik Boşaltım Yarığı torkarı, cihazın Seldering tekniği kullanılarak uygulanması durumunda kullanılmalıdır.

5. Torasik Boşaltım Yarığının üzerindeki yapıstıncı yamannı kağıt kaplamasının merkez kısmını çıkartın.
6. Torasik Boşaltım Yarığının kateter/kanülünün distal ucunu kılavuz tel ve pleural boşluğun üzerine doğru ilerletin. Kateterin ucu pleural boşluğa girdiğinde: ilerlemeyi durdurun, kanülü serbest bırakın ve kateteli tam olarak içeri sokun. Kanülü ve kılavuz teli çıkartın. Torasik Boşaltım Yarığı hastađan tam olarak çıkarılmadıđı sürece kanülü yeniden sokmayın.
7. Torasik Boşaltım Prosedür Tepisinn kullanımını hakkında daha fazla bilgi edinmek için talimatları okuyun.

Paket açılmadıđı ve hasar görmedięi sürece sterilidir. Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanımı hasta enfeksiyonlarına ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir.

Kanyl för införsel via ledare för thorakalventil (UreSil THORA-VENT Thoracic Vent 11F, 13cm)



ANVÄNDNINGSSOMRÅDE:

Denna Kanyl för införsel via ledare är menad för Seldinger-introducering av Uresil THORA-VENT thorakalventiler med 13 cm kateterlängd (11F): TV11-13

Denna produkt är avsedd för övergående användning (mindre än 24 timmar).

BRUKSANVISNING:

Denna förpackning innehåller instruktioner för det specifika användandet av kanyl för införsel via ledare. För ytterligare instruktioner relaterade till användandet av thorakalventilen, se instruktionerna som medföljer thorakalventiloperationssetsena.

1. Välj och förbered området såsom beskrivet i instruktionerna som medföljer thorakalventil-soperationssetsen.
2. Använd skalpellen, gör ett litet snitt vid det utvalda området.
3. Med hjälp av Seldinger-tekniken, utvidga öppningen till cirka en fransk storlek större än thorakalventilens kateter.
4. Tag av den skyddande tuben från kanylen och för in kanylen genom den självföreglände öppningen. Lås fast kanylen i thorakalventilen.

OBSERVERA: Den räfflade thorakalventilen trokar används ej när Seldinger-tekniken används.

5. Tag av mittendelen av pappershöljet från den gummerade delen på thorakalventilen.
6. För distal-ändan av kateter-/kanylmonteringen av thorakalventilen över ledaren och in i pleural-området. När tippen på katetern går in i pleural-området: stoppa införingen, läs upp kanylen och introducera dess fulla längd. T abort kanylen och ledaren. Återinför ej kanylen om inte thorakalventilen till fullo har tagits bort från patienten.
7. Läs instruktionerna för användande i thorakalventilssatsen för ytterligare information.

Steril om förpackningen är obruten och oskadad. Återanvändning av denna anordning för engångsbruk kan leda till infektion hos patient och/eller att anordningen inte fungerar som den ska.

8-19-226 rev. 08/08/2018

用于 UreSil THORA-VENT 胸腔导管

(11F, 13cm) 的穿刺套管



适用范围:

本导线套管预定用于以Seldinger (“塞尔丁格”) 技术导入Uresil THORA-VENT胸腔导管 - 11F x 13 cm; TV11-13

本产品限于暂时使用 (少于 24 小时) 。

使用说明:

本器具包包含导线套管的特定使用说明。欲知涉及胸腔导管的使用的附加说明, 请参阅“胸腔导管置入术器具组合”中包括的使用说明。

1. 按“胸腔导管置入术器具组合”提供的使用说明中描述那样选择及准备位点。
 2. 用解剖刀在所选择的位点切一切口。
 3. 使用Seldinger (“塞尔丁格”) 技术, 将解剖管道扩大到大于胸腔导管上的导液管大约一个法国尺码 (French size) 。
 4. 将保护管从套管移开, 然后通过所述自封端口将保护管插入。将套管锁入胸腔导管。
- 注: 在使用Seldinger (“塞尔丁格”) 技术将所述器件导入时, 不使用带凹槽的套管针。
5. 将胸腔导管上的贴膜的纸覆盖的中间部分撕掉。
 6. 使胸腔导管的引流导管/套管组件的远端在导丝上推进到胸腔腔内。当引流导管的梢端进入胸腔腔时; 停止推进、解锁套管、然后将引流导管的全长导入。移开套管及导丝。不要再次插入套管, 除非胸腔导管已经从病人身上完全拆除。
 7. 请阅读“胸腔导管置入术器具组合”中的使用说明, 以便获知附加信息。

包装未开并且未损坏为无菌。 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。

Indførselskanyle til thorakalventil (UreSil THORA-VENT Thoracic Vent 11F, 13cm)



ANVENDELSE:

Denne Over-the-Wire kanyle er beregnet til anvendelse ved indføring med Seldingers teknik af Uresil THORA-VENT thorakale ventiler med 13 cm kateterlængder (11F): TV11-13.

Dette produkt er beregnet til forbigående anvendelse (mindre end 24 timer).

BRUGSANVISNING:

Denne pakke indeholder instruktioner til anvendelsen af over-the-wire kanylen. For yderligere instruktioner i forbindelse med anvendelsen af thorakalventilen, se vedlagte brugsanvisning på thorakalventilens procedurerække.

1. Indstiksstedet udvælges og forberedes ifølge brugsanvisningen vedlagt på thorakal-ventilens procedurerække.
2. Med en skalpel laves en lille incision på det udvalgte sted.
3. Med Seldingers teknik udvides stikkkanalen/indstiksstedet til ca. en French størrelse større end kateteret på thorakalventilen.
4. Beskyttelseshylsteret fjernes fra kanylen og indføres gennem den selvstændige port/ membran. Kanylen låses fast i thorakalventilen.

BEMÆRK: Den rillede thorakalventil-trokar er ikke nødvendig ved indføring af instrumentet med Seldingers teknik.

5. De to papirstimler i midten af det selvklæbende stykke på thorakalventilen trækkes af.
6. Den distale ende af kateteret/kanyle-samlingen føres fra thorakalventilen over guide-wiren og ind i det pleurale mellemrum. Når kateterspidsen når ind i det pleurale mellemrum stoppes indføringen, kanylens lås åbnes og kateteret indføres i dets fulde længde. Fjern kanylen og guidewiren. Kanylen må ikke genindføres medmindre thorakalventilen er fuldstændigt fjernet fra patienten.
7. For yderligere information: Læs brugsanvisningen der fulgte med thorakalventilens procedurebække.

Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Genbrug af denne engangsanordning kan resultere i patientinfektion og/eller fejlfunktion af anordningen.

Cânula de Inserção para uso com o UreSil THORA-VENT Válvula para Drenagem de Pneumotórax 11F, 13cm



USO PRETENDIDO:

Esta cânula com fio-guia é destinada à introdução via Técnica de Seldinger da Válvula de Drenagem de Pneumotórax UreSil THORA-VENT - 11F x 13 centímetros: TV11-13.

Este produto destina-se a uso transitório (menos de 24 horas).

INSTRUÇÕES DE USO:

Este documento contém instruções específicas para o uso da cânula com fio-guia. Para obter instruções adicionais relacionadas ao uso da Válvula de Drenagem de Pneumotórax, consulte as instruções de uso incluídas na Bandeja de Procedimento da Válvula de Drenagem de Pneumotórax.

1. Selecione e prepare o local conforme descrito nas instruções fornecidas na Bandeja de Procedimento da Válvula de Drenagem de Pneumotórax.
2. Utilizando um bisturi, faça uma pequena incisão no local selecionado.
3. Utilizando a técnica de Seldinger, dilate o trato até aproximadamente um tamanho da escala francesa maior que o cateter na Válvula de Drenagem de Pneumotórax.
4. Remova o tubo de proteção da cânula e insira-a através da porta auto-selante. Conecte a cânula à Válvula de Drenagem de Pneumotórax.

NOTA: O trocarte sulcado da Válvula de Drenagem Torácica não é utilizado quando se introduz o dispositivo utilizando a técnica de Seldinger.

5. Remova as porções centrais da proteção de papel do adesivo na Válvula de Drenagem de Pneumotórax.

6. Passe a extremidade distal do conjunto cateter/cânula da Válvula de Drenagem pelo fio-guia até o espaço pleural. Quando a ponta do cateter adentrar o espaço pleural, pare de avançar o conjunto, destrave a cânula e introduza o comprimento total do cateter. Remova a cânula e o fio-gua. Não reinsira a cânula a menos que a Válvula de Drenagem de Pneumotórax tenha sido completamente removida do paciente.

7. Para mais informações, consulte as instruções de uso da Bandeja de Procedimento da Válvula de Drenagem de Pneumotórax.

Esterilidade garantida se a embalagem estiver fechada e livre de qualquer dano. A reutilização deste dispositivo descartável pode levar a infecção do paciente e/ou mau funcionamento do dispositivo.