

Kit di Catetere di Drenaggio UreSil

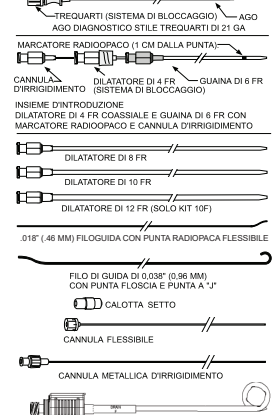
UTILIZZO: Questo dispositivo è inteso per procedimenti d'intervento, specificamente un piazzamento di catetere percutaneo con tecnica Seldinger. Questo prodotto è destinato a un utilizzo a breve termine (superiore a 24 ore e inferiore a 30 giorni).

UTILIZZO - NEFROSTOMIA: Drenaggio percutaneo di nefrostomia.

UTILIZZO - BILIARE: Drenaggio percutaneo biliare trasparente.

CONTRAINDICAZIONI - INSIEME D'INTRODUZIONE

Questa apparecchiatura non è intesa per uso coronario o cardiovascolare.



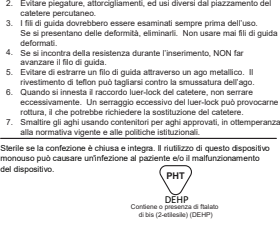
CATETERE DI DRENAGGIO
NOTA: Lineette di profondità (se presenti) non destinate alla misurazione: solo per riferimento

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Inserire l'ago nel sistema di bloccaggio di 21 GA usando la tecnica standard e guidarlo nell'area di drenaggio.
2. Togliere i tre quarti lasciando in posizione l'AGO.
3. Far avanzare il filo di guida di 0.018" (0.46 mm) attraverso l'ago fino all'area di drenaggio.
4. Togliere l'ago mantenendo intanto il filo di guida di 0.018" (0.46 mm) in posizione.
5. Far avanzare il "POSI-STICK" sopra il filo di guida di 0.018" (0.46 mm) fino alla posizione voluto.
6. Togliere la cannula di dirrigimento e il dilatatore di 4 FR, lasciando in posizione la guaina di 6 FR e il filo di guida di 0.018" (0.46 mm).
7. Far avanzare il filo di guida di 0.038" (0.96 mm) attraverso la guaina di 6 FR (lungo il filo di guida di 0.018" (0.46 mm) fino all'area di drenaggio).
8. Togliere il filo di guida di 0.018" (0.46 mm).
9. Realizzare il catetere all'inserimento della cannula. Per i cateteri con chiusura, tirare la sutura per eliminare il contatto prima di inserire la cannula.
10. Inserire il catetere usando la tecnica "sopra il filo guida". La dilatazione eccessiva del tratto facilita il piazzamento.
11. Collegare il catetere a una siringa, tirare la sutura in senso orario, togliendo al tempo stesso la cannula per fissare la spirulina.
12. Una volta correttamente posizionato il catetere, rimuoverlo gli accessori.
13. Assicurare il catetere al paziente, tirare la sutura per chiudere il condotto. Assicurare il condotto in uno dei modi seguenti, con o senza connessione della siringa.
14. Opzione A: Boccaccio della coda senza sistema la sutura: spostare il più vicino possibile la base di bloccaggio fino a quando non si avverta distintamente un "click". La sutura adesiva è bloccata. Dare una spinta alla sutura in eccesso nel punto di uscita della parte terminale più vicina al centro.
15. Opzione B: Se si desidera assicurare il catetere conservando la sutura: avvolgere circa 15 cm di sutura da usare in seguito nel "loop" appoggiato canale durante la rimozione o il riposizionamento del catetere. Per avvolgere la sutura, tirarla mantenendola dritta e fissarla alla tacca sul fondo del canale della sutura. Dopo aver completato l'ultimo giro dell'avvolgimento, assicurarsi avvolgendola attorno all'apposito punto. Far scivolare il cursore di trattenerla finché si sente distintamente un "click". A quel punto la sutura è assicurata.
16. Si può ottenere il drenaggio intanto piazzando la calotta setto nella boccietta del catetere. La calotta setto contiene un'apertura di perforazione autoregolante per il lavaggio.
17. Per rimuovere il catetere, sbloccare il meccanismo di tenuta della sutura. Per sbloccare il meccanismo, liberare la linguetta per mezzo di un utensile e spostarla in modo distale. Se nessuna sutura sia stata completamente, essa sarà a questo punto liberata. Se sia invece stata completamente, srotolare per completare lo sganamento. Tagliare la sutura nel punto di uscita del terminale più prossimo al centro ed estrarre il catetere dal corpo del paziente. Per assicurare il controllo della sutura, non tagliare il catetere per liberare la coda.

ATTENZIONE:
1. L'estrazione del filo di guida dovrebbe essere eseguita delicatamente. Se si incontra della resistenza, togliere attentamente il filo di sistema come un'intera unità.
2. Evitare pigriature, attorcigliamenti, e il uso distale del piazzamento del catetere percutaneo.
3. Il filo di guida dovrebbe essere esaminato, sempre prima dell'uso. Se si presentano delle deformità, estirpare. 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 entrare un filo di guida attraverso un ago metallico. Il rivestimento di tetrafluoro può tagliarsi contro la smussatura dell'ago.
6. Quando si inserisce il rasoio luer-lock del catetere, non serrare eccessivamente. Un serraggio eccessivo del luer lock può provocare la rottura, il che potrebbe richiedersi la sostituzione del catetere.
7. Smaltire gli aghi usando contenitori per aghi approvati, in conformità alla normativa vigente e alle politiche istituzionali.

Stirare la confezione a chiusa e integra. Il risultato di questo dispositivo monouso può causare un'infezione al paziente ed il malfunctionamento del dispositivo.



8-19-252 REV. 06/21/2019

UreSil Drainage Catheter Kit

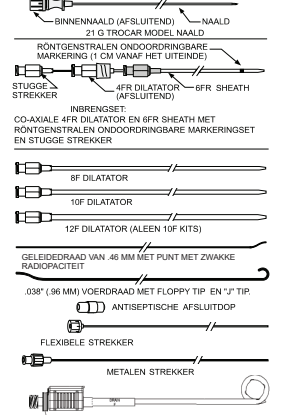
TE GEBUIKEN VOOR: Deze Posi-Stick is bedoeld voor interventie-onderzoeken, m.n. voor het plaatsen van een catheter via de Seldinger methode. Dit product is bedoeld voor korte-termijn gebruik (meer dan24 uur en minder dan 30 dagen).

TE GEBRUIKEN VOOR - NEPHROSTOMY: Percutane niefrodrenage.

TE GEBRUIKEN VOOR - BILIARY: Percutane transparatische biliare drainage.

CONTRA-INDICAZIE: INBRENGING

Deze set is niet bedoeld voor coronair of cerebrovasculair gebruik.



OPMERKING: Diepemarkeringen (indien aanwezig) zijn niet bedoeld als meetinstrument – enkel ter referentie

GERUUKS-ANWIJZINGEN:

1. Breng de 21G naald in via de standaardtechniek en voer deze op naar de drainage plaats.
2. Verwijder de binnaenaald en laat de naald op zijn plaats.
3. Schud de 46 mm voerdraad door de naald tot in de drainage plaats.
4. Verwijder de naald, terwijl de 0.18" (0.46 mm) voerdraad op zijn plaats blijft.
5. Schud de Posi-Stick over de 0.18" (0.46 mm) voerdraad op naar de drainage plaats.
6. Draai strekker en de 4F dilatator los, (die met witte luer-lock sluiting) en verwijder beide, terwijl de 6F sheath in 0.18" (0.46 mm) voerdraad op hun plaats blijft.
7. Schud de 0.038" (96 mm) voerdraad op door de 6F sheath (naast de 0.18" (0.46 mm) voerdraad) tot in de drainage plaats.
8. Verwijder de 0.18" (0.46 mm) voerdraad.
9. Verwijder de 6F sheath.
10. Plaats de PHTCITIEG de catheter vóór gebruik zodat de voordelen van de oppervlaktaken worden gemaximaliseerd.
11. Hou de catheter recht bij het inbrengen van de catheter. Trek vóór het inbrengen van de catheter bij locking catheters de draad aan, zodat deze glad in de strekker ligt.
12. Plaats de catheter in volgens de Seldinger techniek. Om het plaatsen van de catheter te vergemakkelijken, is dilatator met een grotere F-manit verwijderd.
13. Draai, tijdens het verwijderen van de strekker, bij de locking catheter, de catheter met de klok mee, waardoor de pigtail zich kan vormen.
14. Wanneer de catheter correct werd geplaatst, verwijder de hardware.
15. Voor verdringende pigtail catheters, draai de hechtingsdraad aan om de pigtail te stellen. Afhankelijk van overvloedige hechtingsdraad været is, wordt de pigtail te wijzig verdringt.
16. Opn A: Het blokkeren van de neusablaal zonder opzettelijke hechtingsdraad: beweeg de verdringende schuifschakelaar proximaal totbid u een hoorbare "klik" hoort. De hechting is nu verdringt. Knip overvloedige hechting weg aan het uittgangspunt aan het proximaal uiteinde van de naal.
Opn B: Het pigtail verdringt met overvloedige hechtingsdraad: Rol ongeveer 15cm van de hechtingsdraad in het hechtingskanaal voor later gebruik wanneer de catheter verwijderd of geconcentreerd wordt. Om de hechtingsdraad te wikken, trek de hechting recht en haak haar in de inkering onderaan het hechtings-kanalen. Na de laatste wikkeling, draai de hechtingsdraad dicht de rechte lijn. Beweeg de blokkereschakelaar proximaal tot een hoorbare "klik" werd waargenomen. De hechting is nu verdringt.
16. Kan interne dringende verdringingen worden door de antiseptische dop in de catheter te draaien. De antiseptische dop heeft een verwijdbare membraan t.b.v. punctie voor het spoelen van de catheter.
17. Ontgrendel het hechtings relemie-mechanisme voor het verwijderen van de catheter. Om het mechanisme te ontgrendelen, druk de tab met behulp van een instrument over verplaatst u de schuifregelaar distaal. Als er geen hechting werd toegeslagen, zal de hechting nu worden vrijgegeven. Als een hechtingsdraad wordt toegeslagen, knip de hechtingsdraad af tot in de vrigave af te ronden. Knip de hechting bij de uitgang aan het proximaal uiteinde van de naal en trek de catheter uit de patiënt. Knip de catheter niet voor een vrigave van de neusablaal voor het behouden van de controle van de hechting.

WAARSCHUWINGEN:
1. Het trekgrenken van voerdraden moet gladjes en zonder weerstand verlopen. Wanneer weerstand optreedt tijdens het voerdraden (voerdraad (p) 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 deformities aanwezig zijn, gooi ze dan weg. Gebruik geen gelijmde voerdraden.
4. Wanneer weerstand optreedt tijdens het inbrengen, schud de voerdraden om NIET VERDER op.
5. Vermijd het trekgrenken van een voerdraad door een metaal naald. De telefoon kan tegen de naaldpunt schuren en beschadigd worden.
6. Draai het luer-lock van de catheter niet te sterk aan. Het luer-lock kan breken als deze te sterk wordt aangeerd, waardoor de catheter mogelijk vertragen moet worden.
7. Verwijdering van lijne naalden met gebruik van cantors die zijn bedoeld voor het gebruik in overstemming met de bepalingen en het institutioneel beleid.

Stirar la confezione onopend e onbeschadig. A Hechting van dit eenmalig te gebruiken apparaat kan leiden tot patiëntinfectie en/of storting aan het apparaat.



8-19-252 REV. 06/21/2019

UreSil Kateterset för Dränage

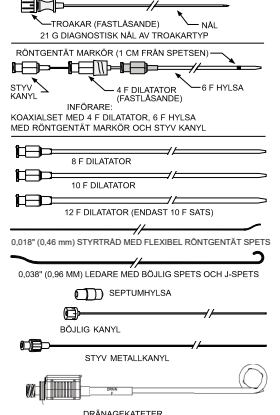
ANVÄNDINGSOMRÅDE: Detta instrument är avsett för interventionella förfaranden, framför allt för inläggning av perkutana katetrar med Seldinger-teknik. Detta produkt är avsett endast för korttids användning (mer än 24 timmar men mindre än 30 dg).

ANVÄNDINGSOMRÅDE - NEFROSTOMI: Perkutant nefrostomi-dränage.

ANVÄNDINGSOMRÅDE - GALL: Perkutant transhepatisk gall-dränage.

KONTRAINDIKATIONER - INFÖRÅRE

Setet är inte avsett för kroniskt eller cerebrovasikulärt bruk.



NOTERA: Djupmarkeringarna (om sådana finns) är inte avsedda för mätning – endast till referens

BRUKSANVISNING:

1. För in nälen av trokartyp (21 G) till drägnastället med användning av vedrarig teknik.
2. Ta bort trokaren och lämna nälen på plats.
3. För in den tunna ledaren (0.018"/0.46 mm) genom nälen till drägnastället.
4. Ta bort nälen och lämna ledaren (0.018"/0.46 mm) på plats.
5. För in den kraftigare ledaren (0.018"/0.46 mm) genom hylsan (brevid 0.018"/0.46 mm) ledaren och in drägnastället.
6. Ta bort den tunna ledaren (0.018"/0.46 mm).
7. Ta bort hylsan (6 F).
8. För maximalt utflytnings- och fördelnings med beläggning: FUKTA KATETEREN innan den används.
9. Rita ut kateteren vid införande av känylen. Vid användning av labbara katetrar drar man ut eventuellt slack i slutledaren innan känylen förs in.
10. För in kateteren med användning av ledare. Inifrångrint underråttas om man diarater kanalen något för mycket.
11. Lås kateteren genom att rotera den medurs när känylen dras ut så att en pigtail formas.
12. Ta bort materialet, när kateteren är rätt placerad.
13. För att låsa pigtailen, dra i suturen för att sträva pigtailen. Läs pigtailen enligt följande, benämnde på om suturavvingen dras eller inte: Alternativ A: För att låsa filtan utan att lagra suturen, flytt låsdragen proximaal till dess att du hör ett klick. Nu är suturen låst. Kipp bort överflödigt sutur vid uittgangspunkt till nävets proximaal änd.
Alternativ B: Lås pigtailen med förövring av sutur. Visa ungefär 15 cm sutur in i sutur kanalen för senare användning vid avläsning eller positionerändring av kateter. För att vira sutur, drar du den tek och koplar sedan i den i låsken i boden på suturkanalen. Efter sista varvet, vira du suturen runt suturkåttan-öppen. Flytta gjöddast proximaal tills du hör ett "klick". Sutur är nu låst.
16. Vid användning av ny- och nefrostomi-katetrar kan man åstadkomma ett lue-dränage genom att placera septumhylsan i kateterbollen. Septum-hylsan innehåller en självfyllande punktsinspår för insprutning. För att låsa kateteren låter du upp suturerna referentiormekanism. För att låsa upp mekanismen tydligt dra ned den filken med ett instrument och flytt sidan distalt. Om ingen sutur har lagrats, släpper suturen. Om sutur har lagrats, linda upp suturen för att slutföra figureten. Kipp suturen vid uittgangspunkt till den proximaal änden av navet och dra ut kateteren på patienten. För att bibehålla kontrollen av suturen, knip lite av kateter för att fixera filtan.

VAR FÖRSIKTIG:
1. Det ska gå lätt och motståndslöst att dra ut ledaren. Om man möter motstånd, där man försöker att ledarenledarna och systemet som en enhet.
2. Se till att inga delar böjs eller knick. Setet är inte avsett att användas till andra ändamål än inläggning av perkutana katetrar.
3. Ledarna ska rullmärkas före användning. Deformering leder får inte användas inom måste kasserat.
4. Fortsätt INTE att föra in en ledare om motstånd påträffas vid införandet.
5. Undvik att dra ut ledaren genom metallinlettaren innan fasade nälen kan skivpa korforbeläggningen.
6. Dra inte ut för hårt när du skruvar åt luer-lockskulningen på kateteren. Om luer dras åt för hårt kan den spricka, vilket kan bryta av kateteren mellan tyll och hylsa.
7. Kasserat vassa föremål i godkänd behållare för vassa föremål i enhlighet med gällande regler och sjukhusets policyer.

Stirar onbräckningen ellropnrad och oskadad. Aternändring av denna produkt kan leda till patientinfection och/eller till apparatet.



8-19-252 REV. 06/21/2019

UreSil Dränage Katetersæt

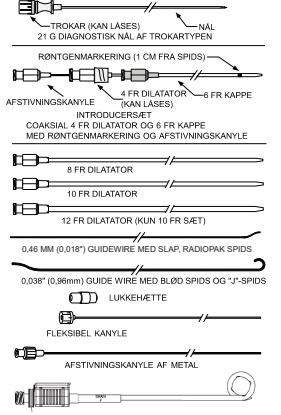
ANVENDELSE: Dette udstyr er beregnet til interventionelle procedurer specielt ved placering af perkutane katetre ved hjælp af Seldinger-teknikken. Dette produkt er beregnet til kortvarig anvendelse (over 24 timer og under 30 dage).

ANVENDELSE - NEPHROSTOMI Til perkutant nefrostomidrænage.

ANVENDELSE - GALDE Til perkutant transhepatisk galde/drænage.

KONTRA-INDIKATIONER - INTRODUCERSET

Dette sæt er ikke beregnet til kronisk eller cerebrovaskulært bruk.



BEMÆK: Dybdmærkningerne (hvis de er til stede) er ikke beregnet til måling – kun til reference

BRUGSANVISNING

1. Indfør 21en nålen af trokartypen ved hjælp af standardteknik og led den ind i drægnastedet.
2. Fjern trokaren og efterlad nålen.
3. Før 0.018" (0.46mm) guide wiren gennem nålen ind i drægnastedet.
4. Fjern nålen og efterlad guide wiren 0.018" (0.46mm) på stedet.
5. Før "POSI-STICK" ind over 0.018" (0.46mm) guide wiren til den ønskede position.
6. Løs og fjern den slive käny og 4FR dilatatoren. Lad 6FR kappen og 6F hylsen og 0.018" (0.46mm) guide wiren blive i drægnastedet.
7. Før 0.038" (0.96mm) guide wiren gennem 6FR kappen (længs med 0.018" (0.46mm) guide wiren) ind i drægnastedet.
8. Fjern 0.018" (0.46mm) guide wiren.
9. Fjern 6FR kappen.
10. For at få fuldt udbytte af overfladen, skal KATETERET gøres VADT før brug.
11. Strøk kateteret ud, medens känyen indrettes. Bryt det i låst kateter ind.
12. Indfør kateteret ved atjerne evt. slack for kateteret føres ind.
13. Indfør kateteret ved hjælp af OTW tekniikken. Indtrængen gøres lettere ved at diater drægnastellen lidt for meget.
14. Ved læsning skal kateteret drøjes med ud, medens känyen føres, før det såsatis grethælden.
15. Når kateteret sidder rigtigt, så firm instrumentet.
16. For læsning pigtail kateter, stram suturen for at lukke pigtailen. Afhængig af om der ønskes sutur opbevaring, så lås pigtailen som følger: Mulighed A: Låsning af grethælden uden at gemme suturen. Flyt låsdragen proximaal til det heres et klik. Sutur er nu fastlåst. Kip overvædende sutur af på den proximaale ende af ledningsgans centrum.
Mulighed B: Låsning af pigtail med sutur opbevaring. Udtag ca. 15 cm sutur ind i suturkanalen til senere brug. Kættet på kateteret eller flyttes. For at udløse suturen, stræk den lige ud og hægt den på haket i bunden af suturkanalen. Efter den sidste vinding lægges suturen om pinden til fastholdte af sutur. Skub lukkeknappen proksimaal indtil der heres et tydeligt "klic". Sutur er nu låst.
16. Med gald- og nefrostomikatetrer opnås intern drænage ved at montere en lukkethette på kateterets indløb. Lukkethetten har en selvklæbende membrån, som kan benyttes ved flytning.
17. For at udbytte kateteret rigtigt, stram suturfastholdesmekanismen. For at åbne mekanismen til ikke red på den ene side af instrumentet og slæden flyttes distalt. Hvis der ikke blev gemt nogen sutur, så den blive rigtigt. Hvis der blev gemt sutur, ruller suturen ud for at muliggøre figureten. Kipp suturen ved den proximaale ende af udgangens centrum og træk kateteret ud på patienten. For at bevare kontrollen over suturen, skal man undlade at klippe kateteret for at fixere filtan.

ADVARSEL:
1. Udførelsen af guide wiret skal kunne foregå let og uden modstand. Hvis der fæses modstand, fjern hele enheden omhyggeligt smalt.
2. Udstødet må ikke bøjes eller knick. Udstødet må kun anvendes til perkutant drænage.
3. Guide wirene kontrolleres rutinemæssigt inden brug. Hvis der er nogen deformitet, skal de kasserer. Anvend aldrig delene guide wiren.
4. Hvis der fæses modstand under indføring, må guide wiren IKKE tages frem. Togene ad trække en guide wire ud gennem et minimalt. Nålen kan beskadige guide wirene vedforbelæggningen.
5. Undgå at overstramme kateterets luer-lås. Overstramning af luer-låsen kan medføre, at den flækkes, hvilket kan resultere i, at den skal udskiftes.
6. Kasser skarpe genstande ved hjælp af godkendte beholdere til skarpe genstande, i overensstemmelse med gældende regler og institutionelle politikker.

Stirar innemballagen er ubrønt og ubeskadiget. Gerbrug af denne engangs-entek kan føre til infection hos patienten og/eller deket på enheden.



8-19-252 REV. 06/21/2019

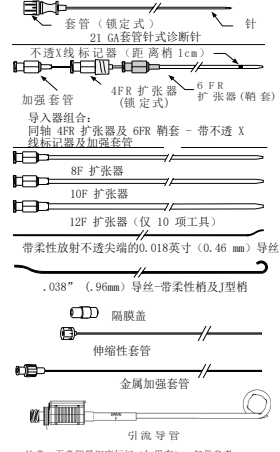
UreSil 引流导管

预定用途: 本装置预定用于介入性步骤; 明确地说, 本产品预定用于经皮引流导管的Seldinger技术放置。本产品适用于短期使用 (超过 24 小时且少于 30 天)。

预定用途 - 肾造瘘引流: 用于经皮肾造瘘引流。

预定用途 - 胆汗引流: 用于经皮胆汗胆汁引流。

禁忌: 导入器组合; 本装置不可用于冠脉动脉或脑血管。



注意: 无意测量深度标记 (如果有 - 仅供参考)

使用说明:

1. 使用标准技术, 将 21GA 套管针式诊断针插入, 并导向引流点。
2. 移开套管针, 将诊断针置于适当位置。
3. 将 .018" (.46 mm) 导丝推入, 使其通过诊断针直到引流点。
4. 移开诊断针, 同时将 .018" (.46 mm) 导丝保持在适当位置。
5. 在 .018" (.46 mm) 导丝上将 "POSI-STICK" 导入器推送到期望位置。
6. 松脱及移开加强套管及 4 Fr. 扩张器, 将 6 Fr. 鞘套及 .018" (.46 mm) 导丝处于适当位置。
7. 将 .038" (.96 mm) 导丝推入, 使其通过 6 Fr. 鞘套 .018" (.46 mm) 导丝。
8. 移开 018" (.46 mm) 导丝。
9. 移开 6 Fr. 鞘套。
10. 为了最大化引流的优势, 请在使用前预湿润引流导管。
11. 请在插入套管时伸直引流导管。对于锁定式引流导管, 请在插入套管之前拉直导管, 以开始拉紧导管。
12. 使用导丝技术将引流导管, 管的扩张张力放置在导丝上。
13. 对于锁定式引流导管, 在移开套管时同时将导丝移动到引流点, 以构成 "猪尾巴" 末端。
14. 当引流导管已适当定位时, 移开套管。
15. 拉紧缝合 "猪尾巴" 引流导管, 拉紧缝合以便使 "猪尾巴" 闭合。
视缝合是否根据需要固定, 以下步骤锁定 "猪尾巴":
15. 在不需贮藏导线的情况下锁定猪尾的方法: 向内侧将猪尾拉直, 直到听到 "嗒嗒" 声。缝线在已被锁定。
修剪导管附近的出口点的多余导线。
15. 在不需贮藏导线的情况下锁定猪尾的方法: 向内侧将猪尾拉直, 直到听到 "嗒嗒" 声。缝线在已被锁定。
修剪导管附近的出口点的多余导线。

选项 B: 在移开或重新放置引流导管时, 将缝合的大约 15 cm 卷到缝合槽内, 以供稍后用。若要重新缝合, 可将其拉直, 然后将其缝合在缝合槽底部的凹口中。在完成最后的卷绕之后, 直到听见 "嗒嗒" 声, 缝线在已被锁定。最接近地移动到锁定位置, 直到听见 "嗒嗒" 声为止。这时缝合已锁定。可以实现内部引流。

隔膜盖带有自密封针穿刺端口, 以供冲洗。利用仪器按下标签, 并将滑块向远端移动。如果不能将缝合线, 缝合线将立即松开。如果不能将缝合线, 缝合线将立即松开。如果不能将缝合线, 缝合线将立即松开。如果不能将缝合线, 缝合线将立即松开。

注意: 导丝抽出应平滑而无阻力。如果感觉到阻力, 应谨慎地整体移除导丝及系统。

2. 避免弯曲或扭曲导丝除放置之外的用途。
3. 导丝应在使用之前接受常规检查。如果在任何变形, 应弃用。
4. 不要在变形的导丝上。
4. 如果在插入期间发生阻力, 不要将导丝推入。
5. 应避免使用金属针抽出导丝。特氟龙 (Teflon) 涂层会对针筒造成阻碍。
6. 当天关闭导管束出口时, 不要行的过紧。鲁尔接口连接橡胶套可能导致其破裂, 需要更换导管。
7. 应根据适用法规和机构政策将利器置于合格的利器容器内。

如果包装未开封且未损坏, 则本器械为无菌。重复使用这种一次性使用的器械可能导致感染和/或器械故障。



8-19-252 REV. 06/21/2019