

UreSil® Origin® Nephro-Stent™  
Nephroureteral Stent Catheter

EN

See the pouch label on this product for specific contents.

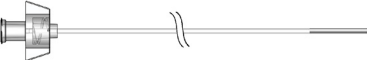
#### INTENDED USE:

For percutaneous internal/external nephroureteral drainage. This product is intended for short-term use (more than 24 hours and less than 30 days).

#### LOCKING CATHETER: NEPHROURETERAL STENT CATHETER WITH LOCKING PIGTAIL AND RO MARKER



#### HARDWARE: METAL STIFFENING CANNULA



#### SEPTUM CAP



#### FLEXIBLE CANNULA



#### OBTURATOR



#### INSTRUCTIONS FOR USE:

- Select and prepare the insertion site using standard technique. Using standard technique, insert a 0.038" diameter guidewire percutaneously through the renal pelvis, ureter, and into the bladder.
- Determine the appropriate Nephroureteral Stent Catheter pigtail-to-pigtail length using one of two techniques:
  - Measure the ureter on x-ray and select the appropriate Nephroureteral Stent Catheter pigtail-to-pigtail length. The stent catheter should be sufficient to allow the proximal pigtail to form in the renal pelvis, while the distal pigtail forms in the bladder.
  - Insert an angiographic catheter or other appropriate device over the guidewire and into the bladder. Mark the device at the skin site. Slowly withdraw the device until the end is located in the renal pelvis. Again, mark the device at the skin site. The distance between the two marks plus an additional 2 cm is the approximate pigtail-to-pigtail length using the same procedure.
- To ease introduction of the Nephroureteral Stent Catheter, the tract may be dilated.
- Remove slack in the retention suture by pulling it out gently until slight resistance is felt.
- Straighten the pigtails prior to advancing the stiffening cannula into the stent catheter. If using the flexible cannula for insertion, first insert the supplied obturator into the flexible cannula. Then, gently advance the reinforced flexible cannula into the stent catheter.
- Lock the stiffening cannula into the stent catheter hub. If the flexible cannula was used, remove the obturator.
- Advance the stent catheter with the stiffening cannula over the guidewire into the superficial part of the renal pelvis. At the point of entry into the renal pelvis, the cannula is unlocked and held stationary while the stent catheter is advanced further until the distal tip is in the bladder.
- Remove the stiffening cannula.
- Slowly remove the guidewire while rotating the stent catheter clockwise to form the pigtails.
- Pull the stent catheter with the stiffening cannula over the guidewire until the superficial part of the renal pelvis is reached. The stent catheter is now locked. Option A: Locking the pigtail without storing suture: Move the locking slide proximally until an audible "click" is heard. The suture is now locked. Trim away excess suture at the exit point at the proximal end of the hub. Option B: Locking the pigtail with suture storage: Wind approximately 15 cm of suture into the suture channel for later use when removing or repositioning the catheter. To wrap the suture, pull it straight and then hook it in the notch at the bottom of the suture channel. After making the last wind, wrap the suture around the suture retention post. Move the locking slide proximally until an audible "click" is heard. The suture is now locked.
- To remove the catheter, unlock the suture retention mechanism. To unlock the mechanism, depress the tab using an instrument and move the slide distally. If no suture was stored, the suture will now be released. If suture was stored, unwind the suture to complete the release. Cut the suture at the exit point at the proximal end of the hub and pull the catheter out of the patient. In order to maintain control of the suture, do not cut the catheter to release the pigtail.
- Internal drainage can be achieved by placing the septum cap on the stent catheter hub. The septum cap contains a self-sealing needle puncture port for flushing.

#### CAUTION:

- The stent catheter may rapidly obstruct where chronic stone formers more rapidly cause encrustations.
- When engaging the catheter luer lock, do not overtighten. Do not use instruments to tighten connections. Overtightening the luer can result in luer crack which may require catheter replacement.
- Dispose of sharps using approved sharps container in accordance with applicable regulations and institutional policy.

Sterile if package is unopened and undamaged. The reuse of this single-use device can lead to patient infection and/or device malfunction. This product is intended only for use by trained clinicians. URESIL and Origin are registered trademarks of UreSil, LLC. NEPHRO-STENT is a trademark of UreSil, LLC. U.S. patent no's. 8,177,773; 9,079,006B1.

**STERILE EO**   
Sterilized using ethylene oxide For single use only Non-pyrogenic

www.uresil.com  
TO REORDER: Call 1-800-538-7374 (U.S. only) Fax: 1-847-982-0106  
Manufactured by: UreSil, LLC,  
5418 W. Touhy Ave, Skokie, IL 60077 U.S.A. **Rx Only**

**EC REP** Authorized Representative in European Community:  
EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20,  
2514 AP The Hague  
The Netherlands 

8-19-265 Rev. 12/09/2019

Cathéter d'endoprothèse néphro-urétérale  
UreSil Origin Nephro-Stent

FR

Voir l'étiquette de la poche de produit pour en connaître le contenu spécifique.

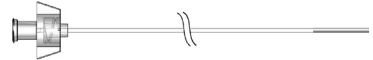
#### UTILISATION PRÉVUE :

Destiné au drainage néphro-urétéral percutané interne/externe. Ce produit est destiné à une utilisation à court terme (comprise entre 24 heures et 30 jours).

#### CATHÉTER VERROUILLABLE : CATHÉTER D'ENDOPROTHÈSE NEPHRO-URÉTERALE AVEC QUEUE DE COCHON VERROUILLABLE ET MARQUEUR RO



#### MATÉRIEL : CANULE DE RAIDISSEMENT MÉTALLIQUE



#### BOUCHON AVEC SEPTUM



#### CANULE FLEXIBLE



#### OBTURATEUR



#### CONSIGNES D'UTILISATION :

- Sélectionnez et préparez le site d'insertion avec la technique standard. Employez la technique standard pour l'insertion percutanée d'un fil-guide de diamètre 0,038" dans le bassinnet, l'urètre et la vessie.
  - Déterminez la longueur adaptée entre les queues de cochon pour le cathéter d'endoprothèse néphro-urétérale en employant l'une des deux méthodes suivantes :
    - Mesurez l'urètre par radiographie et sélectionnez la longueur adaptée entre les queues de cochon pour le cathéter d'endoprothèse néphro-urétérale. Le cathéter d'endoprothèse doit suffire au positionnement de la queue de cochon proximale dans le bassinnet, tandis que la queue de cochon distale est située dans la vessie.
    - Insérez un cathéter angiographique ou tout autre dispositif adapté le long du fil-guide jusqu'à la vessie. Marquez l'emplacement du dispositif sur le site cutané. Retirez délicatement le dispositif jusqu'à ce que l'extrémité soit située au niveau du bassinnet. Encore une fois, marquez l'emplacement du dispositif sur le site cutané. La distance entre les deux marques plus 2 cm additionnels est la longueur approximative entre les queues de cochon avec la même procédure.
- Pour faciliter le passage du cathéter d'endoprothèse néphro-urétérale, la voie peut être dilatée.
- Retirez le mou de la suture de maintien en la retirant doucement jusqu'à ressentir une légère résistance.
- Raidissez les queues de cochon avant de faire passer la canule de raidissement par le cathéter d'endoprothèse. Si vous réalisez l'insertion avec la canule flexible, insérez dans un premier temps l'obturateur fourni dans la canule flexible. Faites ensuite passer la canule flexible renforcée dans le cathéter d'endoprothèse.
- Verrouillez la canule de raidissement dans le record du cathéter d'endoprothèse. Si la canule flexible a été utilisée, retirez l'obturateur.
- Faites passer le cathéter d'endoprothèse et la canule de raidissement le long du fil-guide jusqu'à la partie superficielle du bassinnet. Au point d'entrée dans le bassinnet, la canule n'est pas verrouillée et elle est maintenue en place pendant l'insertion du cathéter d'endoprothèse jusqu'à ce que l'extrémité distale soit située dans la vessie.
- Retirez la canule de raidissement
- Retirez délicatement le fil-guide tout en faisant tourner le cathéter d'endoprothèse dans le sens des aiguilles d'une montre pour former les queues de cochon.
- Tirez sur la suture pour entièrement fermer la queue de cochon verrouillable. Selon le choix de stocker la suture ou non, verrouillez la queue de cochon comme suit :  
Option A : Verrouillage de la queue de cochon sans stocker la suture : Déplacez le glissier de verrouillage de façon proximale jusqu'à entendre un déclic. La suture est verrouillée. Taillez l'excédent de suture au point de sortie à l'extrémité proximale du record.  
Option B : Verrouillage de la queue de cochon avec stockage de la suture : Enroulez environ 15 cm de suture dans le canal de la suture pour utilisation ultérieure lors du retrait ou du repositionnement du cathéter. Pour terminer la suture, tirez dessus, puis insérez-la dans l'entaille en bas du canal de la suture. Après le dernier tour, enroulez la suture autour du bâtonnet de maintien. Déplacez le glissier de verrouillage de façon proximale jusqu'à entendre un déclic. La suture est verrouillée.
- Pour retirer le cathéter, déverrouillez le mécanisme de maintien de la suture. Pour déverrouiller le mécanisme, abaissez la languette à l'aide d'un instrument et déplacez le glissier de façon distale. Si aucune suture n'a été stockée, la suture sera alors libérée. Si la suture a été stockée, déroulez la suture pour la libérer. Coupez la suture au point de sortie à l'extrémité proximale du record et retirez le cathéter du patient. Pour garder le contrôle de la suture, ne coupez pas le cathéter pour libérer la queue de cochon.
- Il est possible d'obtenir un drainage interne en plaçant le bouchon avec septum sur le record du cathéter d'endoprothèse. Le bouchon avec septum contient un orifice de ponction auto-obturant pour le rinçage.

#### AVERTISSEMENT :

- Le cathéter d'endoprothèse est susceptible d'être rapidement obturé, car les personnes présentant des calculs chroniques provoquent rapidement une incrustation.
- Ne resserrer pas trop le luer-lock du cathéter. Ne pas utiliser les instruments pour resserrer les liens. Le luer peut se fendre s'il est trop serré et il peut dans ce cas être nécessaire de remplacer le cathéter.
- Éliminez les aiguilles dans un contenant pour objets pointus ou tranchants autorisé, conformément aux règlements en vigueur et à la politique de l'établissement.

Stérile si l'emballage est non ouvert et intact. La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer une infection du patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif. Ce produit doit être utilisé exclusivement par des cliniciens formés.

UreSil Origin Nephro-Stent  
Stent-Katheter für Niere und Harnleiter

DE

Bezüglich spezifischer Inhalte siehe das Etikett auf dem Beutel dieses Produkts.

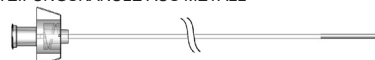
#### VERWENDUNGSZWECK:

Für die perkutane interne/externe Drainage von Niere und Harnleiter. Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (mehr als 24 Stunden und weniger als 30 Tage) vorgesehen.

#### KATHETER MIT VERRIEGELUNG: STENT-KATHETER FÜR NIERE UND HARNLEITER MIT PIGTAIL-VERRIEGELUNG UND RO-MARKER



#### HARDWARE: VERSTEIFUNGSKANÜLE AUS METALL



#### SEPTUM-KAPPE



#### FLEXIBLE KANÜLE



#### OBTURATOR



#### GEBRAUCHSANLEITUNG:

- Die Einstichstelle mit Hilfe der Standardtechnik auswählen und vorbereiten. Führen Sie mit Hilfe der Standardtechnik einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,038" (0,96 mm) perkutan durch das Nierenbecken, den Harnleiter und in die Blase ein.
  - Bestimmen Sie mittels einer der zwei folgenden Techniken die angemessene Länge von Pigtail zu Pigtail des Stent-Katheters für Niere und Harnleiter:
    - Messen Sie den Harnleiter auf dem Röntgenbild und wählen Sie die angemessene Länge von Pigtail zu Pigtail aus. Der Stent-Katheter sollte ausreichen, damit sich die proximale Pigtail-Form im Nierenbecken bildet, während die distale Pigtail-Form in der Blase gebildet wird.
    - Führen Sie einen angiografischen Katheter oder ein anderes angemessenes Gerät über den Führungsdraht und in die Blase ein. Markieren Sie das Gerät auf der Hautstelle. Ziehen Sie das Gerät langsam heraus, bis das Ende sich im Nierenbecken befindet. Markieren Sie das Gerät erneut auf der Hautstelle. Der Abstand zwischen den zwei Markierungen plus zusätzliche 2 cm ist unter Verwendung derselben Methode die ungefähre Länge von Pigtail zu Pigtail.
- Um die Einführung des Stent-Katheters für Niere und Harnleiter zu erleichtern, kann der Trakt erweitert werden.
- Straffen Sie den Sicherungsfadens, indem Sie ihn vorsichtig herausziehen, bis ein kleiner Widerstand gespürt wird.
- Biegen Sie die Pigtails gerade, bevor Sie die Versteifungskanüle in den Stent-Katheter schieben. Wenn die flexible Kanüle für die Einführung verwendet wird, führen Sie zuerst den mitgelieferten Obturator in die flexible Kanüle ein. Schieben Sie die verstärkte flexible Kanüle vorsichtig in den Stent-Katheter.
- Verringeln Sie die Versteifungskanüle in der Stent-Katheternabe. Entfernen Sie den Obturator, wenn die flexible Kanüle verwendet wurde.
- Schieben Sie den Stent-Katheter mit der Versteifungskanüle über den Führungsdraht in den oberflächlichen Bereich des Nierenbeckens. Die Kanüle wird am Eintrittspunkt in das Nierenbecken entriegelt und stationär gehalten, während der Stent-Katheter weiter geschoben wird, bis die distale Spitze sich in der Blase befindet.
- Entfernen Sie die Versteifungskanüle.
- Entfernen Sie langsam den Führungsdraht, während Sie den Stent-Katheter im Uhrzeigersinn drehen, um die Pigtail-Form zu bilden.
- Ziehen Sie am Faden, um das Pigtail vollständig zu schließen. Je nachdem, ob eine Platzierung des Fadens erwünscht ist oder nicht, verschließen Sie den Pigtail wie folgt:  
Option A: Verriegeln des Pigtails ohne Platzierung des Fadens: Den Schieber zur Verriegelung proximal bewegen, bis ein „Klick“ zu hören ist. Der Faden ist jetzt geblockt. Den überflüssigen Faden am Austrittspunkt am proximalen Ende der Nabe abschneiden.  
Option B: Verschließen des Pigtails mit Platzierung des Fadens: Wickeln Sie etwa 15 cm des Fadens in den Fadenkanal, um ihn später beim Entfernen des Umpositionieren des Katheters verwenden zu können. Um den Faden einzuwickeln, ziehen Sie ihn gerade und haken ihn dann in die Kerbe am Boden des Fadenkanals ein. Nach der letzten Umwicklung wickeln Sie den Faden um die Fadensicherung. Den Schieber zur Verriegelung proximal bewegen, bis ein „Klick“ zu hören ist. Der Faden ist jetzt geblockt.
- Um den Katheter zu entfernen, entriegeln Sie den Fadensicherungsmechanismus. Um den Mechanismus zu entriegeln, drücken Sie die Lasche mit einem Instrument und bewegen Sie den Schieber nach distal. Wenn kein Faden platziert wurde, wird der Faden nun freigegeben. Wenn ein Faden platziert wurde, wickeln Sie den Faden ab, um die Freigabe des Fadens abzuschließen. Schneiden Sie den Faden an der Austrittsstelle am proximalen Ende der Nabe ab und ziehen Sie den Katheter aus dem Patienten heraus. Um die Kontrolle über den Faden zu behalten, schneiden Sie den Katheter nicht durch, um den Pigtail freizugeben.
- Es kann eine interne Drainage erzielt werden, indem die Septum-Kappe auf den Ansatzpunkt des Stent-Katheters gesetzt wird. Die Septum-Kappe enthält einen selbststichenden Nadelstichanschluss zum Durchspülen.

Option A: Verriegeln des Pigtails ohne Platzierung des Fadens: Den Schieber zur Verriegelung proximal bewegen, bis ein „Klick“ zu hören ist. Der Faden ist jetzt geblockt. Den überflüssigen Faden am Austrittspunkt am proximalen Ende der Nabe abschneiden.  
Option B: Verschließen des Pigtails mit Platzierung des Fadens: Wickeln Sie etwa 15 cm des Fadens in den Fadenkanal, um ihn später beim Entfernen des Umpositionieren des Katheters verwenden zu können. Um den Faden einzuwickeln, ziehen Sie ihn gerade und haken ihn dann in die Kerbe am Boden des Fadenkanals ein. Nach der letzten Umwicklung wickeln Sie den Faden um die Fadensicherung. Den Schieber zur Verriegelung proximal bewegen, bis ein „Klick“ zu hören ist. Der Faden ist jetzt geblockt.

- Um den Katheter zu entfernen, entriegeln Sie den Fadensicherungsmechanismus. Um den Mechanismus zu entriegeln, drücken Sie die Lasche mit einem Instrument und bewegen Sie den Schieber nach distal. Wenn kein Faden platziert wurde, wird der Faden nun freigegeben. Wenn ein Faden platziert wurde, wickeln Sie den Faden ab, um die Freigabe des Fadens abzuschließen. Schneiden Sie den Faden an der Austrittsstelle am proximalen Ende der Nabe ab und ziehen Sie den Katheter aus dem Patienten heraus. Um die Kontrolle über den Faden zu behalten, schneiden Sie den Katheter nicht durch, um den Pigtail freizugeben.
- Es kann eine interne Drainage erzielt werden, indem die Septum-Kappe auf den Ansatzpunkt des Stent-Katheters gesetzt wird. Die Septum-Kappe enthält einen selbststichenden Nadelstichanschluss zum Durchspülen.

#### ACHTUNG:

- Der Stent-Katheter kann schnell dort blockiert werden, wo chronische Steinbilder rasch Verkürzungen verursachen.
- Beim Anschließen der Luer-Lock-Verbindung des Katheters darf nicht zu fest angezogen werden. Zum Festziehen der Verbindungen dürfen keine Instrumente verwendet werden. Ein zu starkes Anziehen des Luer-Anschlusses kann zu Rissen im Luer-Verbindungsstück führen, die einen Katheterwechsel erfordern können.
- Entsorgen Sie spitze Gegenstände in einem zugelassenen stichfesten Behälter gemäß den geltenden Vorschriften und Richtlinien der Einrichtung.

Steril, wenn die Packung verschlossen und unbeschädigt ist. Die Wiederverwendung dieses Einmalprodukts kann zu einer Infektion beim Patienten und zu einem fehlerhaften Funktionieren des Produkts führen. Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch geschulte Ärzte bzw. Ärztinnen bestimmt.

Catéter de stent nefroureteral  
UreSil Origin Nephro-Stent

ES

Lea en la etiqueta del envase el contenido detallado del producto.

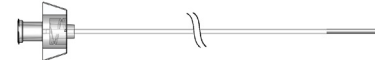
#### USO PREVISTO:

Para drenaje nefroureteral externo/interno percutáneo. Este producto está destinado para uso a corto plazo (superior a 24 horas e inferior a 30 días).

#### CATÉTER DE BLOQUEO: CATÉTER DE STENT NEFROURETERAL CON PIGTAIL DE BLOQUEO E INDICADOR RADIOPACO



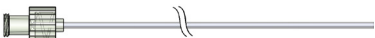
#### ACCESORIOS: CÁNULA ENDEREZADORA DE METAL



#### TAPÓN CON MEMBRANA DE GOMA



#### CÁNULA FLEXIBLE



#### OBTURADOR



#### INSTRUCCIONES DE USO:

- Seleccione y prepare el sitio de inserción usando una técnica estándar. Utilizando una técnica estándar, inserte un alambre guía de 0,038"/0,96 mm de diámetro percutáneamente por la pelvis renal y el uréter hasta llegar a la vejiga.
  - Determine la longitud adecuada de un pigtail a otro del catéter de stent nefroureteral utilizando una de estas dos técnicas:
    - Mede el uréter mediante rayos X y seleccione la longitud adecuada de un pigtail a otro del catéter de stent nefroureteral. El catéter de stent debe ser suficiente para permitir que se forme el pigtail proximal en la pelvis renal, mientras que el pigtail distal se forma en la vejiga.
    - Inserte un catéter angiográfico u otro dispositivo apropiado por el alambre guía hasta la vejiga. Marque el dispositivo al nivel de la zona de la piel. Retire lentamente el dispositivo hasta que el extremo se encuentre en la pelvis renal. De nuevo, marque el dispositivo al nivel de la zona de la piel. La distancia entre las dos marcas más 2 cm adicionales es la longitud aproximada de un pigtail a otro.
- Para facilitar la inserción del catéter de stent nefroureteral, se pueden dilatar las vías urinarias.
- Altera hasta sentir una ligera resistencia.
- Enderece los bucles pigtail antes de hacer avanzar la cánula enderezadora en el catéter de stent. Si usa la cánula flexible para la inserción, primero inserte el obturador suministrado en la cánula flexible. Luego, haga avanzar suavemente la cánula flexible reforzada por el catéter de stent.
- Bloquee la cánula enderezadora en el conector del catéter de stent. Si se utilizó la cánula flexible, retire el obturador.
- Haga avanzar el catéter de stent con la cánula enderezadora por el alambre guía hasta la parte superficial de la pelvis renal. En el punto de entrada en la pelvis renal, la cánula se desbloquea y se detiene mientras que el catéter de stent avanza hasta que la punta distal llega a la vejiga.
- Retire la cánula enderezadora.
- Retire lentamente el alambre guía mientras gira el catéter de stent hacia la derecha para formar los bucles pigtail.
- Tire de la sutura para cerrar completamente el pigtail de bloqueo. Según desee o no almacenar sutura, bloquee el pigtail siguiendo los pasos pertinentes:  
Opción A: Bloqueo del pigtail sin almacenamiento de sutura: Deslice la corredera de bloqueo de forma proximal hasta escuchar un «click». En este momento la sutura quedará suelta. Corte el exceso de sutura en el punto de salida del extremo proximal del conector.  
Opción B: Bloqueo del pigtail con almacenamiento de sutura: Enrolle aproximadamente 15 cm de sutura en el interior del canal de sutura para su utilización posterior al retirar o reposicionar el catéter. Para envolver la sutura, ténsela y fíjela en la muesca ubicada en la base del canal de sutura. Tras darle la última vuelta, envuelva la sutura alrededor del soporte de retención de sutura. Deslice la corredera de bloqueo de forma proximal hasta escuchar un «click». En este momento la sutura quedará bloqueada.
- Para retirar el catéter, abra el mecanismo de retención de sutura. Para abrir el mecanismo, presione la lengüeta por medio de un instrumento y mueva la corredera de forma distal. En caso de no haber almacenado suturas, en este punto la sutura quedará suelta. En caso de haber almacenado suturas, desenrolle la sutura para terminar de soltarla. Corte la sutura en el punto de salida del extremo proximal del conector y extraiga el catéter del paciente. Para mantener el control de la sutura, no corte el catéter para liberar el pigtail.
- Se puede colocar el tapón de membrana de goma en el conector del catéter de stent para realizar un drenaje interno. El tapón de membrana de goma contiene un puerto de punción autoaséptico para el purgado.

#### PRECAUCIÓN:

- El catéter de stent puede obstruirse rápidamente en las zonas con litiasis crónica donde se provocan incrustaciones con mayor rapidez.
- Al ajustar el conector luer lock del catéter, no apriete excesivamente. No use instrumentos para apretar las conexiones. Apretar excesivamente el luer lock puede ocasionar su rotura y requerir la sustitución del catéter.
- Desheche los objetos punzocortantes en contenedores homologados de conformidad con la legislación vigente y la normativa interna del centro.

El producto es estéril siempre que no se haya abierto o dañado el envase. La reutilización del dispositivo de un solo uso conlleva riesgos de infección en el paciente y/o mal funcionamiento del dispositivo. El uso de este producto está reservado exclusivamente a médicos con formación.

Aspirasyon/Ykama Tertibatı İle  
UreSil ULTI-İle  
Genel Amaca Yönelik Drenaj Sistemi

TR

Spesifik içerik için bu ürünün paket etiketine bakın.

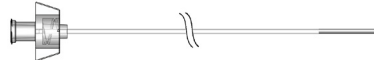
#### KULLANIM AMACI:

Drenaj sıvılarının toplarınması için Bu ürün kısa vadede kullanıma yöneliktir (24 saatten fazla, ancak 30 günden az).

#### KİLİTLİ KATETER: KİLİTLİ PİGTAIL VE RO MARKÖR İLE NEFROÜRETRAL STENT KATETERİ



#### DONANIM: METAL TAKVİYE KANÜLÜ



#### SEPTUM KAPAĞI



#### ESNEK KANÜL



#### OBTURATÖR



#### NOT: Derinlik işaretleri (varsa) ölçüm için tasarlanmamıştır - sadece referans amaçlıdır.

KULLANIM TALİMLERİ:  
1. Yüzeyin avantajlarını en üst düzeyde çikarmak için kullanımdan önce KATETERİ ISLATIN.  
2. Kanülü yerleştirirken kateteri (ve uygunsu trokarı) düzleştirin. Kilifli kateterlerde kanülü yerleştirmeden önce sütüz boşluğunu (gevşekliği) giderecek veya sütüzünü çekin.  
3. Kateteri, kilavuz tel üzerinden yerleşime yönetimeyle yerleştirin. Dilatasyon üzerindeki yol yerleşimi kolaylaştırabilir. Trokar çireri kateterler doğrudan pozisyonu aracılığıyla da yerleştirilebilir.  
4. Kilifli kateterlerde pigtail kıvrımını oluşturmak için kanülü çıkarırken kateteri saat yönünde çevirin.  
5. Kateter uygun şekilde konumlandırıldığında donanımı çıkarın.  
6. Kilifli pigtail kateterlerde pigtail kıvrımını kapatmak için sütüzü çekin.  
7. Eliminar qualquer folga na sutura de retenção puxando cuidadosamente o fio até sentir uma ligeira resistência.

Seçenek A: Sütüz birkirime yapmadan pigtail kıvrımını kıllitme: Kilitleme sürgüsünü duyulur bir "klik" sesi gelene kadar proksimal yönde kaydırın. Böylece sütüz kilitlenir. Göbeğin proksimal ucundaki çıkış noktasından oluşan sütüz fazlasını keserek alın.  
Seçenek B: Pigtail kıvrımını sütüz birkirime ile kilitleme: Daha sonraki kateter çıkarma veya yeniden konumlandırma işlemlerinde kullanılmak üzere sütüz kanalına yaklaşık 15 cm sütüz sarın. Sütüzü sarmak için düz olarak çekin ve sütüz kanalının altındaki çentikle takın. Sütüzü sonucu sarğı turundan sonra sütüz muhafaza uzantısını sarın. Kilitleme sürgüsünü duyulur bir "klik" sesi gelene kadar proksimal yönde kaydırın. Böylece sütüz kilitlenir.  
7. Kateteri çikarmak için sütüz muhafaza mekanizmasını kilidini açın. Mekanizmanın kilidini açmak için bir alet kullanarak trımağa bastırın ve sürgüyü distal yönde kaydırın. Sütüz birkirime yapılmadıysa, sütüz bu esnada salınacaktır. Sütüz birkirime yapıldıysa, sütüz sarğını açarak salımı tamamlayın. Sütüzü göbeğin proksimal ucundaki çıkış noktasından kesin ve kateteri hastadan çıkarın. Sütüzün kontrolünü korumak amacıyla kateteri keserek pigtail kıvrımını serbest bırakmayın.  
8. Kateteri yerleşime sonrasında aspire etmek için luer kilit (LL) şırınga adaptörünü göbeğe takın.  
9. Kateter bakımı için (aspirasyon ve ykama) Aspirasyon/Ykama (A/F) teribatını slip konnektörüne yeniden takın.  
10. Standart adaptörü seçil drenaj torbasından çıkarın. Torba hortumunu A/F teribatının slip konnektörüne yeniden takın.  
11. İğnesiz portun silikon mühürünü tesis protokolüne uygun şekilde silin. Valfi karavayıp, şırıngayı sıkıca yerleşene kadar valfin içine doğru iyice çevip itmek suretiyle iğnesiz porta bir erkek slip luer veya erkek luer kilit şırınga takın.  
12. Kateteri ykama veya aspire etmek için hortumu temin edilen klemple sıkıştırın ve aspirasyon/ykama işlemini gerektiği gibi tamamlayın. İşlem tamamlandığında klemp hortumdan çıkarın ve serbest kalana kadar saat yönünün tersine çevirerek suretiyle şırıngayı gerektiği gibi çıkarın. Valle kapak takmayın. Bağlı olmadıkı takdirde cihaz kapalıdır. Sonraki bağlantılar için adım 11'den itibaren adımları tekrarlayın.

Seçenek A: Sütüz birkirime yapmadan pigtail kıvrımını kıllitme: Kilitleme sürgüsünü duyulur bir "klik" sesi gelene kadar proksimal yönde kaydırın. Böylece sütüz kilitlenir. Göbeğin proksimal ucundaki çıkış noktasından oluşan sütüz fazlasını keserek alın.

Seçenek B: Pigtail kıvrımını sütüz birkirime ile kilitleme: Daha sonraki kateter çıkarma veya yeniden konumlandırma işlemlerinde kullanılmak üzere sütüz kanalına yaklaşık 15 cm sütüz sarın. Sütüzü sarmak için düz olarak çekin ve sütüz kanalının altındaki çentikle takın. Sütüzü sonucu sarğı turundan sonra sütüz muhafaza uzantısını sarın. Kilitleme sürgüsünü duyulur bir "klik" sesi gelene kadar proksimal yönde kaydırın. Böylece sütüz kilitlenir.  
7. Kateteri çikarmak için sütüz muhafaza mekanizmasını kilidini açın. Mekanizmanın kilidini açmak için bir alet kullanarak trımağa bastırın ve sürgüyü distal yönde kaydırın. Sütüz birkirime yapılmadıysa, sütüz bu esnada salınacaktır. Sütüz birkirime yapıldıysa, sütüz sarğını açarak salımı tamamlayın. Sütüzü göbeğin proksimal ucundaki çıkış noktasından kesin ve kateteri hastadan çıkarın. Sütüzün kontrolünü korumak amacıyla kateteri keserek pigtail kıvrımını serbest bırakmayın.  
8. Kateteri yerleşime sonrasında aspire etmek için luer kilit (LL) şırınga adaptörünü göbeğe takın.  
9. Kateter bakımı için (aspirasyon ve ykama) Aspirasyon/Ykama (A/F) teribatını slip konnektörüne yeniden takın.  
10. Standart adaptörü seçil drenaj torbasından çıkarın. Torba hortumunu A/F teribatının slip konnektörüne yeniden takın.  
11. İğnesiz portun silikon mühürünü tesis protokolüne uygun şekilde silin. Valfi karavayıp, şırıngayı sıkıca yerleşene kadar valfin içine doğru iyice çevip itmek suretiyle iğnesiz porta bir erkek slip luer veya erkek luer kilit şırınga takın.  
12. Kateteri ykama veya aspire etmek için hortumu temin edilen klemple sıkıştırın ve aspirasyon/ykama işlemini gerektiği gibi tamamlayın. İşlem tamamlandığında klemp hortumdan çıkarın ve serbest kalana kadar saat yönünün tersine çevirerek suretiyle şırıngayı gerektiği gibi çıkarın. Valle kapak takmayın. Bağlı olmadıkı takdirde cihaz kapalıdır. Sonraki bağlantılar için adım 11'den itibaren adımları tekrarlayın.

#### DIKKAT:

- Valf portuna eşişmek için iğne kullanmayın.
- Kateter luer kilidini devreye alırken gereğinden fazla sıkmayın. Bağlantıları sıkılaştırırken luer lock devreye alınırken gereğinden fazla sıkılması luerin çatlamasına neden olabilir ve kateterin değişimini gerektirebilir.
- Keskin ve delici bileşenleri, geçeri düzenlemeye ve kurum politikalarına uygun keskin ve delici bileşen atık kutusuna atın.

Ürün, paketi açılmadıkı ve hasar görmedikı takdirde sterildir. Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılmasına, hastanın enfeksiyon kapmasına veya fizyolojik arzısına neden olabilir. Bu ürün yanlısına eğitimli klinisyenler tarafından kullanıma yöneliktir.

UreSil Origin Nephro-Stent  
Cateter para stent nefroureteral

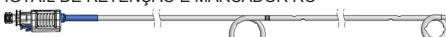
PT

Consultar a etiqueta na embalagem do produto para indicação específica do conteúdo.

#### INDICAÇÕES:

Para drenagem nefroureteral percutânea interna/externa. Este produto destina-se a uso a curto prazo (superior a 24 horas e inferior a 30 dias).

#### CATETER DE RETENÇÃO: CATETER PARA STENT NEFROURETERAL COM PIGTAIL DE RETENÇÃO E MARCADOR RO





Cateteri stent nefroureterale  
UreSil Origin Nephro-Stent

**Consultare l'etichetta sull'involucro per informazioni sul prodotto specifico.**

**USO PREVISTO:**  
Per il drenaggio interne/esterno percutaneo uretero/esterno. Questo prodotto è destinato a uso a breve termine (più di 24 ore e meno di 30 giorni).

**CATETERE CON BLOCCAGGIO:**  
CATETERE STENT NEFROURETERALE CON BLOCCAGGIO A PIGTAIL E MARCATORE RADIOPACO



**ATTREZZATURA:**  
CANNULA DI RINFORZO IN METALLO



CAPPUCCIO DEL SETTO

CANNULA FLESSIBILE



OTTURATORE



**ISTRUZIONI PER L'USO:**

- Selezionare e preparare il sito di inserimento con tecnica standard. Usando la tecnica standard, inserire un filo guida del diametro di 0,038" per via percutanea attraverso la pelvi renale, l'uretere e nella vescica.
- Determinare la lunghezza appropriata piazzati a pigtail del Catetere stent nefroureterale mediante una delle due tecniche seguenti:
  - Misurare l'uretere ai raggi X e selezionare la lunghezza appropriata da pigtail a pigtail del Catetere stent nefroureterale. Il catetere stent dovrebbe essere sufficiente a consentire la formazione del pigtail prossimale nella pelvi renale, mentre il pigtail distale si forma nella vescica.
  - Inserire un catetere angiografico o un altro dispositivo appropriato sopra il filo guida e nella vescica. Controllare il dispositivo in corrispondenza del sito cutaneo. Ritirare lentamente il dispositivo fino a quando l'estremità si trova nella pelvi renale. Contrassegnare nuovamente il dispositivo in corrispondenza del sito cutaneo. La distanza tra i due segni più altri 2 cm costituisce la lunghezza approssimativa da pigtail a pigtail usando la stessa procedura.
- Per facilitare l'introduzione del Catetere stent nefroureterale, il tratto può essere dilatato.
- Tirare delicatamente la sutura in modo che non sia allentata fino a quando non si avverte una leggera resistenza.
- Mantenere il pigtail diritto prima di far avanzare la cannula di rinforzo nel catetere stent. Se si utilizza la cannula flessibile per l'inserimento, inserire innanzitutto l'otturatore in dotazione nella cannula flessibile. Successivamente, far avanzare delicatamente la cannula flessibile rinforzata nel catetere stent.
- Bloccare la cannula di rinforzo rinforzata nel raccordo del catetere stent. Se è stata utilizzata la cannula flessibile, rimuovere l'otturatore.
- Far avanzare il catetere stent con la cannula di rinforzo sul filo guida nella parte superficiale della pelvi renale. Nel punto di entrata nella pelvi renale, la cannula viene sbloccata e tenuta ferma mentre il catetere stent viene fatto avanzare ulteriormente fino a quando la punta distale si trova nella vescica.
- Rimuovere la cannula di rinforzo.
- Rimuovere lentamente il filo guida mentre si ruota il catetere stent in senso orario per formare i pigtail.
- Tirare la sutura completamente per chiudere il bloccaggio a "pigtail". A seconda che si desideri conservare la sutura o meno, bloccare il pigtail come segue:

Opzione A: bloccaggio del pigtail senza mantenimento della sutura: spostare il cursore di bloccaggio in posizione prossimale fino a quando non si avverta distintamente un "click". La sutura è ora bloccata. Tagliare via la sutura in eccesso nel punto di uscita all'estremità prossimale del raccordo (hub).

Opzione B: bloccaggio del pigtail con mantenimento della sutura: avvolgere circa 15 cm di sutura nell'apposito canale per un uso successivo al momento della rimozione o del riposizionamento del catetere. Per avvolgere la sutura, tirarla mantenendola diritta e quindi agganciarla nell'incavo sul fondo del canale di sutura. Dopo aver completato l'ultimo giro, avvolgere la sutura attorno al perno di ritenzione apposito. Spostare il cursore di bloccaggio in posizione prossimale fino a quando non si avverta distintamente un "click". La sutura è ora bloccata.

- Per rimuovere il catetere, sbloccare il meccanismo di ritenzione della sutura. Per sbloccare il meccanismo, premere la linguetta per mezzo di un utensile e spostare il cursore in posizione distale. Se non è stata conservata alcuna sutura, la sutura verrà ora rilasciata. Se è stata conservata la sutura, svolgere la sutura per completare il rilascio. Tagliare la sutura nel punto di uscita all'estremità prossimale del raccordo ed estrarre il catetere dal corpo del paziente. Per assicurare il controllo della sutura, non tagliare il catetere per liberare il pigtail.
- Il drenaggio interno può essere ottenuto posizionando il cappuccio del setto sul raccordo del catetere stent. Il cappuccio del setto contiene una porta autosigillante per puntura con ago per il lavaggio.

**ATTENZIONE:**

- Il catetere stent può ostruirsi rapidamente laddove gli "stone former" (individui maggiormente soggetti a formazione di calcoli) cronici causino più rapidamente incrostazioni.
- Quando si innesta il raccordo luer-lock del catetere, non serrare eccessivamente. Non utilizzare strumenti per serrare i collegamenti. Un serraggio eccessivo del luer-lock può provocare la rottura, il che potrebbe richiedere la sostituzione del catetere.
- Smettere gli oggetti taglienti utilizzando l'apposito contenitore approvato in conformità alla normativa e alle politiche istituzionali vigenti.

Sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare infezioni del paziente e/o malfunzionamento del dispositivo. Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici qualificati.

8-19-265 Rev. 12/09/2019

**IT**

UreSil Origin Nephro-Stent  
Nefroureterale stentkatheter

**Zie het label op de verpakking van dit product voor de specifieke inhoud.**

**BEOOGD GEBRUIK:**

Voor percutane interne/externe nefroureterale drainage. Dit product is bedoeld voor korte-termingebruik (meer dan 24 uur en minder dan 30 dagen).

**VERGRENDELBARE KATHETER:**  
NEFRO-URETERALE STENTKATHETER MET VERGENDELBAAR J-UITEINDE EN RO-MARKER



**HARDWARE:**  
MET METAAL VERSTEVIGDE CANULE

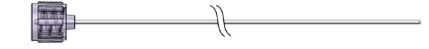


SEPTUMDOP

FLEXIBELE CANULE



UITEINDE



**BRUUKSAANWIJZING:**

- Selecteer een bereid de invoegplaats met behulp van een standaardtechniek voor. Gebruik een standaardtechniek om een voerdraad met een diameter van 0,038 inch percutaan door het nierbekken, de urineleider en in de blaas in te brengen.
- Bepaal de juiste lengte van de nefroureterale stentkatheter van J-uiteinde tot J-uiteinde met behulp van een van de twee technieken:
  - Meet de urineleider op een röntgenfoto en selecteer de juiste lengte van J-uiteinde tot J-uiteinde voor de nefroureterale stentkatheter. De stentkatheter moet voldoende zijn om het proximale J-uiteinde in het nierbekken te vormen, terwijl het distale J-uiteinde zich in de blaas bevindt.
  - Breng een angiografische katheter of ander geschikt instrument over de voerdraad en in de blaas in. Markeer het instrument op de huidlocatie. Trek het instrument langzaam terug totdat het uiteinde zich in het nierbekken bevindt. Markeer het instrument opnieuw op de huidlocatie. De afstand tussen de twee markeringen plus een extra 2 cm is bij benadering de lengte van J-uiteinde tot J-uiteinde volgens dezelfde procedure.
- Om het inbrengen van de nefroureterale stentkatheter te vergemakkelijken, kan het kanaal worden geïsoleerd.
- Verwijder de speling in de retentiehechting door deze voorzichtig naar buiten te trekken totdat u lichte weerstand voelt.
- Maak de J-uiteinden recht voordat u de verstevigde canule in de stentkatheter schuift. Als u de flexibele canule voor het inbrengen gebruikt, plaats u eerst de meegeleverde obturator in de flexibele canule. Voer vervolgens de versterkte flexibele canule voorzichtig op in de stentkatheter. Vergeet de verstevigde canule niet in de hub van de stentkatheter. Verwijder de obturator als de flexibele canule is gebruikt.
- Voer de stentkatheter met de verstevigde canule over de voerdraad op in het oppervlakkige deel van het nierbekken. Op het punt van binnenkomst in het nierbekken wordt de canule ontgrensd en stationair gehouden, terwijl de stentkatheter verder wordt opgevoerd totdat de distale tip in de blaas zit.
- Verwijder de verstevigde canule.
- Verwijder langzaam de voerdraad terwijl u de stentkatheter met de klok mee draait om de J-uiteinden te vormen.
- Trek aan de hecht draad om het vergrendelbare J-uiteinde volledig te sluiten. Naargelang u de hechting wilt oplossen of niet, vergrendelt u het J-uiteinde als volgt:

Optie A: Het J-uiteinde vergrendelen zonder de hechting op te slaan: Verschuif de vergrendelschuif proximaal totdat u een duidelijke "klik" hoort. De hechting is nu vergrendeld. Knip overvigtige hecht draad weg bij het uitgangspunt aan het proximale uiteinde van de hub.

Optie B: Het J-uiteinde vergrendelen en de hechting oplossen: Wikkel ongeveer 15 cm hecht draad in het hechtingskanaal voor later gebruik wanneer u de katheter verwijderd of herplaatst. Om de hecht draad te wikelen, trek u deze recht en haakt hem dan vast in de groef aan de onderkant van het hechtingskanaal. Nadat u de laatste wikkel gemaakt heeft, wikkel u de hechting rond de houder voor de hechting. Verschuif de vergrendelschuif proximaal totdat u een duidelijke "klik" hoort. De hechting is nu vergrendeld.

- Ontgrenndel het vasthoudmechanisme van de hechtingen om de katheter te verwijderen. Om het mechanisme te ontgrenndelen druk u met een instrument het lipje naar beneden en verplaatst u het schuifje distaal. Als er geen hechting was opgeslagen, komt de hechting nu los. Is de hechting wel opgeslagen, dan dient deze eerst losgemaakt te worden. Knip de hechting door bij het uitgangspunt aan het proximale uiteinde van de hub en trek de katheter uit de patiënt. Als u de hechting onder controle wilt houden, moet u de katheter niet doornippen om het J-uiteinde vrij te maken.
- U kunt interne drainage bereiken door de septum dop op de stentkatheterhub te plaatsen. De septum dop bevat een zellsluitende naaldpunctiepoort om te spelen.

**OPLEET:**

- De stentkatheter kan snel blokkeren waar chronische steenvormers sneller korsvorming veroorzaken.
- Draai het luer-lock van de katheter niet te strak aan. Gebruik geen instrumenten om verbindingen aan te halen. Het te strak aandraaien van de luer kan resulteren in barsten van de luer, waardoor de katheter mogelijk moet worden vervangen.
- Werp scherpe voorwerpen weg in een goedgekeurde daartoe bestemde container in navolging van de toepasselijke regelgeving en het institutionele beleid.

Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Dit instrument voor eenmalig gebruik hergebruiken kan leiden tot infectie bij de patiënt en/of defect aan het instrument. Dit product is alleen bedoeld voor gebruik door getrainde klinici.

**NL**

UreSil Origin Nephro-Stent  
nefroureteral stentkatheter

**Se etiketten på produktförpackningen för exakt innehåll.**

**AVSEDD ANVÄNDNING:**

För percutan intern/extern nefroureteral tappning. Denna produkt är avsedd för kortstiktigt bruk (mer än 24 timmar och mindre än 30 dagar).

**KATETER MED LÅS:**  
NEFROURETERAL STENTKATETER MED LÅSANDE PIGTAIL OCH RO-MARKÖR



**HÅRDVARA:**  
METALLFÖRSTÄRKT KANYL



SEPTUMLOCK

FLEXIBEL KANYL



OBTURATOR



**BRUKSANVISNING:**

- Välj och förbered införingsstället med sedvanlig teknik. För med sedvanlig teknik in en ledare med 0,038 lums diameter percutant genom njurbäcketen, uretären och in i blåsan.
- Använd en av två tekniker för att fastställa lämplig längd på den nefroureterala stentkatern från pigtail till pigtail:
  - Mät uretären på röntgen och välj lämplig längd på den nefroureterala stentkatern från pigtail till pigtail. Stentkatern ska vara tillräckligt lång så att en proximal pigtail kan bildas i njurbäckenet samtidigt som en distal pigtail bildas i urinblåsan.
  - För in en angiografisk kateter eller annan lämplig enhet över ledaren och in i blåsan. Markera enheten vid stället på huden. Dra långsamt tillbaka enheten tills dess ände befinner sig i njurbäckenet. Markera på nytt enheten vid stället på huden. Avståndet mellan de båda markeringsmärka plus ytterligare 2 cm är den ungefärliga längden från pigtail till pigtail med användning av samma procedur.
- För att underlätta införandet av den nefroureterala stentkatern kan stället dilateras.
- Avlägsna spelet i fästutsuren genom att dra ut den försiktigt tills ett lätt motstånd känns.
- Räta ut pigtailändarna innan den metallförstärkta kanylen förs in i stentkatern. Om en flexibel kanyl används vid införandet ska först medföljande obturator föras in i den flexibla kanylen. För sedan försiktigt fram den förstärkta flexibla kanylen i stentkatern.
- Lås fast den styva kanylen i stentkaterns fättning. Om den flexibla kanylen användes, avlägsna obturatoren.
- För fram stentkatern med den styva kanylen över ledaren och in i den yttiga delen av njurbäckenet. Vid den punkt där inträde i njurbäckenet sker ska kanylen låsas upp och hållas stilla medan stentkatern förs längre in tills den distala spetsen befinner sig i urinblåsan.
- Avlägsna den styva kanylen.
- Avlägsna långsamt ledaren samtidigt som stentkatern värms medsol så att pigtailändarna bildas.
- Dra i suturen så att den låsande pigtailen slängs helt. Beröende på huruvida suturlagring krävs ska kopplingen låsas enligt följande:

Alternativ A: Så här låser man kopplingen utan att lagra sutur: Flytta låsreglaget proximalt tills det hörs ett ljudligt "klick". Suturen är nu låst. Skär bort överflödigt sutur vid utgångspunkten vid den proximala änden av navet.

Alternativ B: Så här låser man en koppling med suturlagring: Linda in cirka 15 cm sutur i suturkanalen för senare bruk när katetern tas bort eller flyttas på. Om suturen ska lindas, ska den drås rakt och sedan hakas i jacket längst ner på suturkanalen. När det sista varvet gjorts ska suturen lindas runt suturhållarstiftet. Flytta låsreglaget proximalt tills ett ljudligt "klick" hörs. Suturen är nu låst.
- När katetern ska tas bort låser du upp mekanismen för fasthållning av suturen. För att låsa upp mekanismen trycker du ner fliken med hjälp av ett instrument och flyttar skjutreglaget distalt. Om ingen sutur har lagrats är suturen frigjord nu. Om suturen har lagrats ska du linda upp suturen för att slutföra frigörandet. Skär av suturen vid utgångspunkten vid den proximala änden av navet och dra ut katetern ur patienten. För att behålla kontroll över suturen ska du inte skära av katetern för att frigöra pigtailändan.
- Intem tappning kan ske genom att septumlocket placeras på stentkaterns fättning. septumlocket innehåller en självslutande nåldpunctionsport för spolning.

**FÖRSIKTIGHET:**

- Stentkatern kan snabbt täppas till där kroniska stenbildningar orsakar enkrustationer snabbare.
- Dra inte åt för hårt när du skruvar åt luer-lockslutningen på katetern. Använd inte instrument för att dra åt anslutningarna. Om luern dras åt för hårt kan det leda till att luern spricker, vilket kan innebära att katetern måste bytas ut.
- Kassera vassa objekt i behållare godkända för vassa objekt i enlighet med gällande föreskrifter och institutionspolicy.

Steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Återanvändning av denna engångsprodukt kan leda till infektion hos patienten och/eller felfunktion på enheten. Denna produkt får endast användas av utbildad klinisk personal.

**SV**

UreSil Origin Nephro-Stent  
nefroureteralt stentkatheter

**Se poseetiketten på dette produkt for specifikt indhold.**

**TILSIGTET ANVENDELSE:**

Til percutan intern/ekstern nefroureteral dræning. Dette produkt er beregnet til kortvarig brug (mere end 24 timer og mindre end 30 dage).

**LÅSEKATETER:**  
NEFROURETERAL STENTKATETER MED LÅSANDE GRISEHALE OCH RO-MARKÖR



**HJÆLPEMIDLER:**  
AFSTIVENDE METALKANYLE



SEPTUMHÆTTE

FLEKSIBEL KANYLE



OBTURATOR



**BRUGSANVISNING:**

- Vælg og klargør indføringsstedet ved hjælp af standardteknik. Benyt standardteknik til at indføre en guidewire med en diameter på 0,038" percutant igennem nyrebækken, ureter og ind i blæren.
- Bestem den passende længde på det nefroureterale stentkatheter fra grisehale til grisehale med hjælp af én af to teknikker:
  - Mål ureteret på et røntgenbilleddet, og vælg den passende længde på det nefroureterale stentkatheter fra grisehale til grisehale. Stentkatheteret skal være langt nok til at lade den proximale grisehale dannes i nyrebækkenet, mens den distale grisehale dannes i blæren.
  - Indfør et angiografisk kateter eller en anden velegnet anordning over guidewiren og ind i blæren. Markér anordningen ved stedet på huden. Træk langsomt anordningen tilbage, indtil enden befinder sig i nyrebækkenet. Markér igen anordningen ved stedet på huden. Afstanden mellem de to mærker plus 2 cm ekstra er den omtrentlige længde fra grisehale til grisehale ved brug af den samme procedure.
- For at lette indføringen af det nefroureterale stentkatheter kan kanalen dilatere.
- Fjern slæk i fastholdelsesuturen ved forsigtigt at trække den ud, indtil der mærkes en smule modstand.
- Ret grisehaleme ud, inden den afstivende kanyle fremføres i stentkatheteret. Hvis den fleksible kanyle anvendes til indføring, skal den medfølgende obturator først føres ind i den fleksible kanyle. Fremfør derefter den forstærkede fleksible kanyle i stentkatheteret.
- Lås den afstivede kanyle i stentkatheteret nav. Vælg den fleksible kanyle blev anvendt, skal obturatoren fjernes.
- Fremfør stentkatheteret med den afstivede kanyle over guidewiren ind i den overfladiske del af nyrebækkenet. Ved indgangsstedet till nyrebækkenet låses kanylen op og holdes stationær, mens stentkatheteret fremføres yderligere, indtil den distale spids er i blæren.
- Fjern den afstivende kanyle.
- Fjern langsomt guidewiren, mens stentkatheteret drejes med uret for at danne grisehale.
- Træk i suturen for at lukke den låsende grisehale helt. Afhængigt af, om der ønskes suturopbevaring, skal grisehaleen låses som følger:

Mulighed A: Låsning af grisehalen uden at opbevare suturen: Flyt låsemekanismen proksimalt, indtil der høres et klik. Suturen er nu låst. Klip overskydende sutur væk ved udgangen i den proksimale ende af navet.

Mulighed B: Låsning af grisehalen med suturopbevaring: Vilk ca. 15 cm af suturen ind i suturkanalen til senere brug ved fjernelse eller omplacering af kateteret. For at pakke suturen sammen skal den trækkes lige og derefter hænges fast i hakket nederst på suturkanalen. Når suturen er viklet et sidste gang omkring, skal den pakkes omkring suturfastholdelsesanordningen. Flyt låsemekanismen proksimalt, indtil der høres et klik. Suturen er nu låst.
- Kateteret fjernes ved at låse op for suturfastholdesemekanismen. Denne mekanisme låses op ved at trykke tappen ned ved hjælp af et instrument og flytte skyderen distalt. Hvis suturen var fastholdt, vil den nu blive frigjort. Hvis suturen ikke var fastholdt, skal den vikles op for at gennemføre frigørelsen. Klip suturen af ved udgangen i den proksimale ende af navet, og træk kateteret ud af patienten. Undlad at klippe i kateteret, når grisehalen skal fjernes, for at opretholde kontrol over suturen.
- Intem drænage kan opnås ved at placere septumhætten på stentkatheteme nav. Septumhætten indeholder en selvforsegende nålepunkturport til skyllning.

**FORSIGTIG:**

- Der kan hurtigt opstå blokering i stentkatheteret, hvor kroniske stendannere, hurtigere medfører kalkudfældning.
- Undgå at overstramme kateterets luer-lås. Benyt ikke instrumenter til at stramme forbindelsene. Overstrømning af luer-låsen kan medføre, at den flækker, hvilket kan resultere i, at den skal udskiftes.
- Bortskud skappe genstande i en godkendt beholder til skarpe genstande i henhold til gældende bestemmelser og institutionspolicy.

Steril, hvis pakken er uåbnet og uden skader. Genbrug af denne engangsanordning kan medføre infektion hos patienten og/eller funktionsfejl i anordningen. Dette produkt er kun beregnet til at blive anvendt af uddannede klinikere.

**DA**

UreSil Origin Nephro-Stent  
腎輸尿管支架導管

**見产品包装标签确定袋内具体产品。**

**預期用途:**  
用于经皮内/外肾输尿管引流。本产品可供短期使用（超过 24 小时且在 30 天内）。

**锁定导管:**  
N带锁定猪尾管及不透射线标记物的肾输尿管支架导管



**硬質部件:**  
金屬加強套管



隔膜帽

軟性套管



閉孔器



**使用說明:**

- 採用標準技術選擇並準備各插入位置。採用標準技術，將直徑為 0.038”的導絲通過腎盂和輸尿管經由皮膚插入膀胱。
- 使用以下兩種方法之一，確定合適的腎輸尿管支架導管豬尾管至豬尾管長度:
  - 在 X 光片上測量輸尿管，選擇合適的腎輸尿管支架導管豬尾管至豬尾管長度。支架導管應足以使近端豬尾管在腎盂中形成，而使遠端豬尾管在膀胱中形成。
  - 將血管造影導管或其他適當的裝置在導絲上方插入膀胱。在皮膚上標記裝置，慢慢取出裝置，直至其末端位於腎盂內。再次在皮膚上標記裝置。兩個標記之間的距離再增加 2 cm 即是使用相同程序的近似豬尾管到豬尾管的長度。
- 為了便于引入 腎輸尿管支架導管，管道可能會被擴張。
- 輕輕拉出保留縫線，直到感覺到輕微的阻力，以使其不再松弛。
- 在將硬化套管推進支架導管之前，先拉直豬尾管。如使用柔性套管插入，需先將提供的閉孔器插入柔性套管。然後，輕輕地將加強的柔性套管推進支架導管。
- 將加強套管鎖入支架導管模塊。如使用了彈性套管，則取下閉孔器。
- 將支架導管和加強套管一起套在導絲上，插入腎盂表面。在進入腎盂時，套管被打并保持静止，同时支架導管進一步推進，直到遠端尖端進入膀胱。
- 取下加強套管。
- 順時針旋轉支架導管以形成豬尾管，同时慢慢拆下導絲。
- 拉動縫合線以完全关闭 锁定猪尾管。根据是否需要留缝线，按照如下锁定猪尾管:

选项 A: 锁定不带有存储缝线的猪尾管: 向近侧移动锁定滑块，直至听到“咔”的一声。缝线便已锁定。在模块近端出口点剪去多余缝线。

选项 B: 锁定带有存储缝线的猪尾管: 取下或重新定位导管时，將約 15 cm 的缝线卷绕到缝线通道内，以备后续使用。要缠绕缝线，需將其拉直。然后钩在缝线通道底部的槽口中。绕完最后一圈后，將缝合线缠绕在缝线固定柱上。向近侧移动锁定滑块，直至听到“咔”的一声。缝线便已锁定。
- 如要移除导管，应解锁缝线固定装置。应使用工具按下标签，然后向远侧移动滑块，便可解锁这一装置。如并未存有任何缝线，则会释放缝线。如存有缝线，则解开缝线缠绕，将其释放。剪去模块近端出口点的缝线，將导管从患者体内拉出。为保持对缝线的控制，切勿采用切断导管的方式来释放猪尾管。
- 可通过在支架導管模块上放置隔膜帽的方式来完成内部引流。隔膜帽含有一个用于冲洗的自密封穿针刺口。

**注意:**

- 支架導管可以快速阻止慢性结石形成者更快地引起結石。
- 接合導管魯尔接鎖口時，不要過度拧紧，請勿使用儀器進行緊固連接。過度拧紧魯尔鎖會導致魯尔鎖破裂，繼而可能需更換導管。
- 根據適用法規和機構政策，請將尖頭擺放在經批准的尖頭容器中。

**本产品**在包装未打开或完好无损时为无菌状态。重复使用此一次性设备可能导致患者感染和/或设备故障。本产品仅限于训练有素的临床医生使用。

**ZH**



**EN** Contains or presence of phthalate bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)

**DA** Indeholder eller tilstedeværelse af ftalatet bis(2-ethylhexyl)-ftalat (DEHP)

**DE** Enthält Phthalat oder Phthalat ist vorhanden Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)

**ES** Contenido o presencia de ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP)

**FR** Contient ou présence de phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)

**IT** Contiene o presenza di ftalato di bis (2-etil-esile) (DEHP)

**NL** Bevat of vertoont sporen van ftalaat bis (2-ethylhexyl) ftalaat (DEPH)

**PT** Contém ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP - ftalato de dietil-hexilo) ou vestígios

**SV** Innehåll eller närvaro av ftalaten di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)

**TR** Ftalat bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP) içerir veya ihtiva eder

**ZH** 含或存在邻苯二甲酸 (2-乙基己基) 二酯 (DEHP)