UreSil ® Origin ® Drainage Catheter

EN

See the pouch label on this product for specific contents.

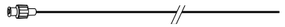
INTENDED USE:

Catheter	Intended Use
General-purpose (GP/Mini-pigtail)	Percutaneous drainage of abscess, nephrostomy and other fluids.
NEPHRO-CATH Nephrostomy	Percutaneous drainage of nephrostomy and other fluids.
CHOLE-CATH Biliary	Percutaneous transhepatic biliary drainage.

This product is intended for short-term use (more than 24 hours and less than 30 days).

LOCKING CATHETER:
GP, NEPHROSTOMY AND BILIARY CATHETERS
WITH LOCKING PIGTAIL

HARDWARE:
METAL STIFFENING CANNULA



SEPTUM CAP

FLEXIBLE CANNULA

TROCAR

NOTE: Depth marks (if present) not intended to measure – for reference only

INSTRUCTIONS FOR USE:
1. To maximize advantages of the surface, WET THE CATHETER beforeuse.
2. Straighten the catheter when inserting the cannula (and trocar if appropriate). For locking catheters, pull the suture to remove slack before inserting thecannula.
3. Insert the catheter using the over-the-guidewire technique. Tract over-dilation will ease placement. Catheters with a trocar included can also be inserted using direct puncture.
4. For locking catheters, rotate the catheter clockwise while removing the cannula to form the pigtail.
5. When the catheter is properly positioned, remove the hardware.
6. For locking pigtail catheters, pull the suture to close the pigtail. Depending upon whether or not suture storage is desired, lock the pigtail as follows:

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 thehub.

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.

7. 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 ofthe suture, do not cut the catheter to release the pigtail.
8. For biliary and nephrostomy catheters, internal drainage can be achieved by placing the septum cap on the catheter hub. The septum cap contains a self-sealing needle puncture port for flushing.

CAUTION:
1. 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.
2. 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, MINI-PIGTAIL, CHOLE-CATH, and Origin are registered trademarks of UreSil, LLC. GP and NEPHRO-CATH are trademarks of UreSil, LLC. U.S. patent no's. 8,177,773; 9,079,006B1.

Cathéter de drainage UreSil Origin

FR

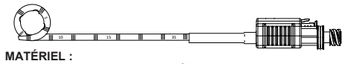
Voir l'étiquette de la poche de produit pour en connaître le contenu spécifique.

UTILISATION PRÉVUE :

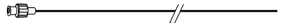
Cathéter	Utilisation prévue
Polyvalent (Mini-queue de cochon	Drainage percutané d'abcès, de néphrostomie, et d'autres liquides.
NEPHRO-CATH Néphrostomie	Drainage percutané de néphrostomie, et d'autres liquides.
CHOLE-CATH Biliaire	Drainage percutané transhépatique biliaire.

Ce produit est destiné à une utilisation à court terme (comprise entre 24 heures et 30 jours).

CATHÉTER VERROUILLABLE :
CATHÉTERS GP, DE NÉPHROSTOMIE ET BILIAIRES
EN QUEUE DE COCHON



MATÉRIEL :
CANULE DE RAIDISSEMENT MÉTALLIQUE



BOUCHON AVEC SEPTUM

CANULE FLEXIBLE

TROCART

REMARQUE : Les repères de profondeur (le cas échéant) présents ne sont pas destinés pour une mesure précise, mais pour référence uniquement.

CONSIGNES D'UTILISATION :
1. Pour optimiser les avantages de la surface, HUMIDIFIEZ LE CATHÉTER avant utilisation.
2. Redressez le cathéter lors de l'insertion de la canule (et du trocart, le cas échéant). Pour les cathéters verrouillables, tirez sur la suture pour éliminer le mou avant d'insérer la canule.
3. Insérez le cathéter en passant au-dessus du fil-guide. La surdilatation de la voie facilitera la mise en place. Les cathéters avec trocart inclus peuvent aussi être insérés par ponction directe.
4. Avec les cathéters verrouillables, tournez le cathéter dans le sens des aiguilles d'une montre lors du retrait de la canule pour former la queue de cochon.
5. Une fois le cathéter bien en place, retirez le matériel.
6. Avec les cathéters verrouillables en queue de cochon, tirez sur la suture pour refermer la queue de cochon. 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 glissoir 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 raccord.

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 glissoir de verrouillage de façon proximale jusqu'à entendre un déclic. La suture est verrouillée.

7. 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 glissoir 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 raccord et retirez le cathéter du patient. Pour garder le contrôle de la suture, ne coupez pas le cathéter pour libérer la queue de cochon.
8. Pour les cathéters biliaires et de néphrostomie, il est possible d'obtenir un drainage interne en plaçant le bouchon avec septum sur le raccord du cathéter. Le bouchon avec septum contient un orifice de ponction auto-obturant pour le rinçage.

AVERTISSEMENT :
1. Ne resserrez 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.
2. 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 Drainagekatheter

DE

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

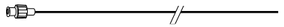
VERWENDUNGSZWECK:

Katheter	Verwendungszweck
Mehrzweck (GP/Mini-Pigtail)	Perkutane Drainage von Abszessen, Nephrostomie und anderen Flüssigkeiten.
NEPHRO-CATH Nephrostomie	Perkutane Drainage von Nephrostomie und anderen Flüssigkeiten.
CHOLE-CATH für die Galle	Perkutane transhepatische Gallendrainage

Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (mehr als 24 Stunden und weniger als 30 Tage) vorgesehen.

KATHETER MIT VERRIEGELUNG:
GP-, NEPHROSTOMIE- UND BILIÄRE KATHETER
MIT PIGTAIL-VERRIEGELUNG

HARDWARE:
VERSTEIFUNGSKANÜLE AUS METALL



SEPTUM-KAPPE

FLEXIBLE KANÜLE

TROKAR

HINWEIS: Tiefenmarkierungen (falls vorhanden) dienen nicht zur Messung, sondern nur zu Referenzzwecken.

GEBRAUCHSANLEITUNG:
1. Um die Oberfläche zu optimieren, DEN KATHETER vor dem Gebrauch ANFEUCHTEN.
2. Den Katheter beim Einführen der Kanüle (und ggf. des Trokars) gerade biegen. Zum Verschließen des Katheters am Faden ziehen, um ihn vor dem Einführen der Kanüle zu straffen.
3. Den Katheter mithilfe eines Führungsdrahtes einführen. Eine Überweitung des Traktes erleichtert die Positionierung. Katheter mit einem Trokar kann auch mittels direkter Punktion eingeführt werden.
4. Zum Verschließen von Kathetern den Katheter beim Entfernen der Kanüle im Uhrzeigersinn drehen, um die Pigtail-Form zu erhalten.
5. Wenn der Katheter korrekt positioniert ist, die Geräte entfernen.
6. Zum Verschließen von Pigtail-Kathetern am Faden ziehen, um den Pigtail zu verschließen. 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 oder 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 Umwickelung wickeln Sie den Faden um die Fadensicherung. Den Schieber zur Verriegelung proximal bewegen, bis ein „Klick" zu hören ist. Der Faden ist jetzt geblockt.

7. 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.
8. Für Gallen- und Nephrostomie-Katheter kann eine interne Drainage erzielt werden, indem die Septum-Kappe auf den Ansatzpunkt des Katheters gesetzt wird. Die Septum-Kappe enthält einen selbstdichtenden Nadelstichanschluss zum Durchspülen.

ACHTUNG:
1. 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.
2. 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 drenaje UreSil Origin

ES

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

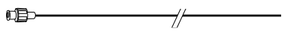
USO PREVISTO:

Catéter	Uso previsto
Para uso general (GP/Mini-pigtail)	Drenaje percutáneo de abscesos, nefrostomía y otros fluidos.
NEPHRO-CATH Nefrostomía	Drenaje percutáneo de nefrostomía y otros fluidos.
CHOLE-CATH Biliar	Drenaje biliar transhepático percutáneo.

Este producto está destinado para uso a corto plazo (superior a 24 horas e inferior a 30 días).

CATÉTER DE BLOQUEO:
CATÉTERES PARA USO GENERAL, NEFROSTOMÍA Y
BILIARES CON EXTREMO PIGTAIL DE BLOQUEO

ACCESORIOS:
CÁNULA ENDEREZADORA DE METAL



TAPÓN CON MEMBRANA DE GOMA

CÁNULA FLEXIBLE

TROCAR

ATENCIÓN: Las marcas de profundidad (si las hay) no están previstas para realizar mediciones y sirven solo como referencia

INSTRUCCIONES DE USO:
1. Para optimizar las ventajas de la superficie, HUMEDEZCA EL CATÉTER antes de utilizarlo.
2. Enderece el catéter al insertar la cánula (y el trocar, si procede). En el caso de los catéteres de bloqueo, tire de la sutura para tensarla antes de insertar la cánula.
3. Inserte el catéter utilizando la técnica de la aguja guía coaxial. La sobredilatación del conducto facilitará la colocación. Los catéteres que incluyen un trocar también pueden insertarse mediante punción directa.
4. En el caso de los catéteres de bloqueo, rote el catéter hacia la derecha mientras retira la cánula para formar el pigtail.
5. Una vez esté correctamente posicionado el catéter, retire los accesorios.
6. En el caso de los catéteres de bloqueo con pigtail, tire de la sutura para cerrar el pigtail. 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 «clic». En este momento la sutura quedará bloqueada. 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 «clic». En este momento la sutura quedará bloqueada.

7. Para retirar el catéter, abra el mecanismo de retención de suturas. 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.
8. En el caso de los catéteres biliares y de nefrostomía, se puede colocar el tapón de membrana de goma en el conector del catéter para realizar un drenaje interno. El tapón de membrana de goma contiene un puerto de punción autosellante para el purgado.

PRECAUCIÓN:
1. 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.
2. Deseche 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.

UreSil Origin Drenaj Kateteri

TR

Spesifik icerik için bu ürünün paket etiketine bakın.

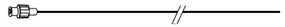
KULLANIM AMACI:

Kateter	Kullanım Amacı
Genel kullanım amacı (GP/Mini-pigtail)	Apse, nefrostomi ve diğer sıvıların perkütan drenajı.
NEPHRO-CATH Nefrostomi	Nefrostomi ve diğer sıvıların perkütan drenajı.
CHOLE-CATH Biliyer	Perkütan transhepatik biliyer drenaj.

Bu ürün kısa vadeli kullanıma yöneliktir (24 saatten fazla, ancak 30 günden az).

KİLİTLİ KATETER:
KİLİTLİ PIGTAIL İÇEREN GP, NEFROSTOMİ VE
BİLİYER KATETERLER

DONANIM:
METAL TAKVİYE KANÜLÜ



SEPTUM KAPAĞI

ESNEK KANÜL

TROKAR

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

KULLANIM TALİMATLARI:
1. Yüzeyin avantajlarını en üst düzeye çıkarmak için kullanımdan önce KATETERİ ISLATIN.
2. Kanülü yerleştirirken kateteri (ve uygunsa trokarı) düzleştirin. Kilitli kateterlerde kanülü yerleştirmeden önce sütür boşluğunu (gevşekliği) gidermek için sütürü çekin.
3. Kateteri, kılavuz tel üzerinden yerleştirme yöntemiyle yerleştirin. Dilatasyon üzerindeki yol yerleşimi kolaylaştıracaktır. Trokar içeren kateterler doğrudan ponksiyon aracılığıyla da yerleştirilebilir.
4. Kilitli kateterlerde pigtail kıvrımını oluşturmak için kanülü çıkarırken kateteri saat yönünde çevirin.
5. Kateter uygun şekilde konumlandırıldığında donanımı çıkarın.
6. Kilitli pigtail kateterlerde pigtail kıvrımını kapatmak için sütürü çekin. Sütür biriktirme istenip istenmediğine bağlı olarak pigtail kıvrımını aşağıdaki gibi kilitleyin:

Seçenek A: Sütür biriktirme yapmadan pigtail kıvrımını kilitleme: Kilitleme sürgüsünü duyulur bir "klik" sesi gelene kadar proksimal yönde kaydırın. Böylece sütür kilitlenir. Göbeğin proksimal ucundaki çıkış noktasında oluşan sütür fazlasını keserek alın.

Seçenek B: Pigtail kıvrımını sütür biriktirme ile kilitleme: Daha sonraki kateter çıkarma veya yeniden konumlandırma işlemlerinde kullanılmak üzere sütür kanalına yaklaşık 15 cm sütür sarın. Sütürü sarmak için düz olarak çekin ve sütür kanalının altındaki centiğe takın. Sütürü sonuncu sargı turundan sonra sütür muhafaza uzantısına sarın. Kilitleme sürgüsünü duyulur bir "klik" sesi gelene kadar proksimal yönde kaydırın. Böylece sütür kilitlenir.

7. Kateteri çıkarmak için sütür muhafaza mekanizmasının kilidini açın. Mekanizmanın kilidini açmak için bir alet kullanarak tırnağa bastırın ve sürgüyü distal yönde kaydırın. Sütür biriktirme yapılmadıysa, sütür bu esnada salınacaktır. Sütür biriktirme yapıldıysa, sütür sargısını açarak salımı tamamlayın. Sütürü göbeğin proksimal ucundaki çıkış noktasından kesin ve kateteri hastadan çıkarın. Sütürün kontrolünü korumak amacıyla kateteri keserek pigtail kıvrımını serbest bırakmayın.
8. Biliyer ve nefrostomi kateterlerinde, septum kapağının kateter göbeğine yerleştirilmesiyle dahili drenaj sağlanabilir. Septum kapağı, yıkama işlemi için kendinden mühürlü iğne ponksiyon portu içerir.

DİKKAT:
1. Kateter luer kilidini devreye alırken gereğinden fazla sıkmayın. Bağlantıları sıkıştırmak için alet kullanmayın. Luerin gereğinden fazla sıkılması luerin çatlamasına neden olabilir ve kateterin değiştirilmesini gerektirebilir.
2. Keskin ve delici bileşenleri, geçerli düzenlemelere ve kurum politikalarına uygun keskin ve delici bileşen atık kutusuna atın.

Ürün, paketi açılmadığı ve hasar görmediği takdirde sterildir. Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyon kapmasına ve/veya cihaz arızasına neden olabilir. Bu ürün yalnızca eğitimli klinisyenler tarafından kullanıma yöneliktir.

Cateter de Drenagem UreSil Origin

PT

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

INDICAÇÕES:

Cateter	Utilização Prevista
Utilização geral (UG/Mini-pigtail)	Drenagem percutânea de abcessos, nefrostomia e outros fluidos.
NEPHRO-CATH Nefrostomia	Drenagem percutânea de nefrostomia e outros fluidos.
CHOLE-CATH Biliar	Drenagem biliar trans-hepática percutânea.

Este produto destina-se a uso a curto prazo (superior a 24 horas e inferior a 30 dias).

CATETER DE RETENÇÃO:
CATETERES DE UTILIZAÇÃO GERAL, NEFROSTOMIA
E BILIARES, COM ANSA EM PIGTAIL DE BLOQUEIO

EQUIPAMENTO:
CÂNULA RÍGIDA DE METAL

TAMPA DO SEPTO

CÂNULA FLEXÍVEL

TROCARTE

NOTA: As marcas de avanço (se existentes) não se destinam a medição – são apenas para referência

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
1. Para maximizar as vantagens da superfície, MOLHAR O CATETER antes da utilização.
2. Endireitar o cateter ao introduzir a cânula (e o trocarte, se aplicável). Para bloquear os cateteres, puxar o fio de sutura antes da introdução da cânula para eliminar qualquer folga.
3. Introduzir o cateter com recurso ao fio-guia. Uma maior dilatação do local irá facilitar a colocação. Os cateteres com trocarte incluído podem também ser introduzidos através de punção direta.
4. Para bloquear os cateteres, rodar o cateter no sentido dos ponteiros do relógio ao mesmo tempo que retira a cânula, para formar a ansa em pigtail.
5. Quando o cateter estiver devidamente posicionado, retirar o equipamento.
6. Para bloquear os cateteres pigtail, puxar o fio de sutura, para fechar o pigtail. Dependendo de se pretender ou não o armazenamento de fio de sutura, bloquear o pigtail da seguinte forma:

Opção A: Bloquear o pigtail sem armazenamento de sutura: Deslocar o fecho até ouvir um estalido. O fio de sutura está agora bloqueado. Aparar o fio de sutura em excesso no ponto de saída, na extremidade proximal do eixo.

Opção B: Bloquear o pigtail com armazenamento de sutura: Introduzir cerca de 15 cm de fio de sutura no canal para utilização posterior, ao retirar ou reposicionar o cateter. Para enrolar o fio de sutura, puxá-lo a direito e, depois, prendê-lo na ranhura na extremidade do canal de sutura. Após a última volta, enrolar o fio de sutura no retentor. Deslocar o fecho até ouvir um estalido. O fio de sutura está agora bloqueado.

7. Para retirar o cateter, desbloquear o mecanismo de retenção do fio de sutura. Para desbloquear o mecanismo, baixar a lingueta com a ajuda de um utensílio e deslocar distalmente o fecho. Caso não tenha sido armazenado qualquer fio de sutura, este ficará agora solto. Em caso de armazenamento de fio de sutura, desenrolar o fio para o soltar totalmente. Cortar o fio de sutura na zona de saída, na extremidade proximal do eixo, e retirar o cateter do doente. Para manter o controlo da sutura, não cortar o cateter para soltar o pigtail.
8. No caso dos cateteres biliares e de nefrostomia, a drenagem interna pode ser feita colocando a tampa do septo no eixo do cateter. A tampa do septo contém uma porta de agulha autoselante, para lavagem.

ATENÇÃO:
1. Ao encaixar o luer lock do cateter, não apertar demasiado. Não utilizar os instrumentos para apertar ligações. O luer pode partir-se se for demasiado apertado, o que pode obrigar à substituição do cateter.
2. Eliminar os instrumentos cortantes colocando-os num recipiente próprio aprovado, de acordo com as normas e a política institucional aplicáveis.

Estéril se em embalagem fechada e não danificada. A reutilização deste dispositivo descartável pode provocar infeção no doente e/ou mau funcionamento do dispositivo. Este produto destina-se apenas a ser usado por profissionais clínicos com formação para o efeito.

Catetere di drenaggio UreSil Origin

IT

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

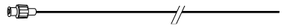
USO PREVISTO:

Catetere	Uso previsto
Per scopi generici (GP/Mini pigtail)	Drenaggio percutaneo di ascessi, nefrostomia e altri fluidi.
NEPHRO-CATH Nefrostomia	Drenaggio percutaneo di nefrostomia e altri fluidi.
CHOLE-CATH biliare	Drenaggio biliare percutaneo transepatico.

Questo prodotto è destinato a uso a breve termine (più di 24 ore e meno di 30 giorni).

CATETERE CON BLOCCAGGIO:
CATETERI GP, NEFROSTOMICI E BILIARI CON BLOCCAGGIO "A CODA DI MAIALE" (PIGTAIL)

ATTREZZATURA:
CANNULA DI RINFORZO IN METALLO



CAPPUCCIO DEL SETTO

CANNULA FLESSIBILE

TROCAR

NOTA: lineette di profondità (se presenti) non destinate alla misurazione: solo per riferimento

ISTRUZIONI PER L'USO:
1. Per massimizzare i vantaggi della superficie, INUMIDIRE IL CATETERE prima dell'uso.
2. Mantenere il catetere diritto durante l'inserimento della cannula (e del trocar, ove appropriato). Per i cateteri con bloccaggio, tirare la sutura in modo che non sia allentata prima di inserire la cannula.
3. Inserire il catetere con la tecnica del filo guida. La sovra-dilatazione del tratto agevolerà il posizionamento. I cateteri con trocar incluso possono anche essere inseriti usando la puntura diretta.
4. Per i cateteri con bloccaggio, ruotare il catetere in senso orario durante la rimozione della cannula in modo da formare il pigtail.
5. Una volta correttamente posizionato il catetere, rimuovere l'attrezzatura.
6. Per i cateteri con bloccaggio a pigtail, tirare la sutura per chiudere il 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 "clic". 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 "clic". La sutura è ora bloccata.

7. 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.
8. Per i cateteri biliari e nefrostomici, è possibile eseguire il drenaggio interno posizionando il cappuccio del setto sul raccordo del catetere. Il cappuccio del setto contiene una porta autosigillante per puntura con ago per il lavaggio.

ATTENZIONE:
1. 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 provocarne la rottura, il che potrebbe richiedere la sostituzione del catetere.
2. Smaltire 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.

UreSil Origin Drainagekatheter

NL

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

BEOOGD GEBRUIK:

Katheter	Beoogd gebruik
Algemeen gebruik (GP/Mini-J-uiteinde)	Percutane drainage van abcessen, nierdrain en andere vloeistoffen.
NEPHRO-CATH Nierdrain	Percutane drainage van nierdrain en andere vloeistoffen.
CHOLE-CATH gal	Percutane transhepatische galdrainage

Dit product is bedoeld voor korte-termijngebruik (meer dan 24 uur en minder dan 30 dagen).

VERGRENDELBARE KATHETER:
GP, NIERDRAIN- EN GALKATHETERS MET VERGRENDELBAAR J-UITEINDE

HARDWARE:
MET METAAL VERSTEVIGDE CANULE

SEPTUMDOP

FLEXIBELE CANULE

TROCART

OPMERKING: Dieptemarkeringen (indien aanwezig) zijn niet bedoeld als meetinstrument — enkel ter referentie

GEBRUIKSAANWIJZING:
1. MAAK DE KATHETER NAT voor gebruik om de voordelen van het oppervlak volledig te benutten.
2. Trek de katheter recht wanneer u de canule inbrengt (en trocart indien van toepassing). Bij vergrendelbare katheters trekt u aan de hechting om deze strak te trekken voordat u de canule inbrengt.
3. Breng de katheter in met behulp van de over-de-leidraad techniek. Het kanaal overdilateren zal de plaatsing vergemakkelijken. Katheters met bijgeleverde trocart kunnen ook worden ingebracht via rechtstreekse punctie.
4. Bij vergrendelbare katheters draait u de katheter met de wijzers van de klok mee terwijl u de canule verwijdert om zo het J-uiteinde te vormen.
5. Wanneer de katheter correct geplaatst is, verwijdert u de hardware.
6. Voor vergrendelbare J-katheters trekt u aan de hechting om het J-uiteinde te sluiten. Naargelang u de hechting wilt opslaan 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 overtollige hechtdraad weg bij het uitgangspunt aan het proximale uiteinde van de hub.

Optie B: Het J-uiteinde vergrendelen en de hechting opslaan: Wikkel ongeveer 15 cm hechtdraad in het hechtingskanaal voor later gebruik wanneer u de katheter verwijdert of herplaatst. Om de hechtdraad te wikkelen, trekt u deze recht en haakt hem dan vast in de groef aan de onderkant van het hechtingskanaal. Nadat u de laatste wikkeling gemaakt heeft, wikkelt u de hechting rond de houder voor de hechting. Verschuif de vergrendelschuif proximaal totdat u een duidelijke 'klik' hoort. De hechting is nu vergrendeld.

7. Ontgrendel het vasthoudmechanisme van de hechtingen om de katheter te verwijderen. Om het mechanisme te ontgrendelen drukt 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 losgewikkeld 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 doorknippen om het J-uiteinde vrij te maken.
8. Voor gal- en nierdrainkatheters kunt u intem draineren door de septumdop op de katheterhub te plaatsen. De septumdop bevat een zelfsluitende naaldpunctiepoort om te spoelen.

OPGELET:
1. 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.
2. 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.

UreSil Origin-tappningskateter

SV

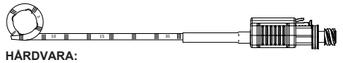
Se etiketten på produktförpackningen för exakt innehåll.

AVSEDD ANVÄNDNING:

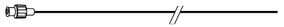
Kateter	Avsedd användning
Allmänbruk (GP/Mini-koppling)	Perkutan tappning av böld, nefrostomi och andra vätskor.
NEPHRO-CATH Nefrostomi	Perkutan tappning av nefrostomi och andra vätskor.
CHOLE-CATH Biliär	Perkutan transhepatisk biliär tappning.

Denna produkt är avsedd för kortsiktigt bruk (mer än 24 timmar och mindre än 30 dagar).

KATETER MED LÅS:
GP, NEFROSTOMI OCH BILIÄRA KATETRAR MED LÅSANDE PIGTAIL



HÅRDVARA:
METALLFÖRSTÄRKT KANYL



SEPTUMLOCK

FLEXIBEL KANYL

TROAKAR

OBS: Djupmarkeringar (i förekommande fall) är inte avsedda för mätning – endast för referens

BRUKSANVISNING:
1. För att maximera fördelama med ytan ska KATETERN FUKTAS innan den används.
2. Räta ut katetern när kanylen (och vid behov troakar) sätts i. När det gäller låsande katetrar ska suturen dras i för att avlägsna spel innan kanylen sätts i.
3. För in katetern med hjälp av "over-the-guidewire"-teknik. Överutvidgning av kanalen gör placeringen lättare. Katetrar med ingående troakar kan också sättas i med direkt punktering.
4. För katetrar med lås ska katetern roteras medsols samtidigt som kanylen avlägsnas så att en pigtail uppstår.
5. När katetern sitter i ordentligt ska hårdvaran avlägsnas.
6. När pigtail-katetrar med lås används ska du dra i suturen för att låsa pigtailen. Beroende 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 överflödig 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 dras 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.

7. 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 pigtailänden.
8. För biliära katetrar och nefrostomikatetrar kan intern tappning uppnås genom att septumlocket placeras på kateternavet. Septumlocket innehåller ett självtillslutande nålspetsuttag för spolning.

FÖRSIKTIGHET:
1. Dra inte åt för hårt när du skruvar åt luer-lockanslutningen 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.
2. Kassera vassa objekt i behållare godkända för vassa objekt i enlighet med gällande föreskrifter och institutionens policy.

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.

UreSil Origin drænkateter

DA

Se poseetiketten på dette produkt for specifikt indhold.

TILSIGTET ANVENDELSE:

Kateter	Tilsigtet anvendelse
Almene formål (praktiserende læge/mini-grisehale)	Perkutan drænage af abscesser, nefrostomi og andre væsker.
NEPHRO-CATH Nefrostomi	Perkutan drænage af nefrostomi og andre væsker.
CHOLE-CATH Biliær	Perkutan transhepatisk biliær drænage.

Dette produkt er beregnet til kortvarig brug (mere end 24 timer og mindre end 30 dage).

LÅSEKATETER:
KATETRE MED LÅSENDE GRISEHALE TIL ALMENE FORMÅL, NEFROSTOMI OG BILIÆR DRÆNAGE

HJÆLPEMIDLER:
AFSTIVENDE METALKANYLE

SEPTUMHÆTTE

FLEKSIBEL KANYLE

TROKAR

BEMÆRK: Dybdemarkeringerne (hvis de er til stede) er ikke beregnet til måling – kun til reference

BRUGSANVISNING:
1. GØR KATETERET VÅDT inden brug for at maksimere overfladens fordele.
2. Ret katetteret ud, når kanylen indføres (og trokaren, hvis relevant). Ved låsekatetre skal der trækkes i suturen for at stramme den op inden indføring af kanylen.
3. Indfør katetteret ved hjælp af over-guidewire-teknikken. Overdilatation af kanalen vil lette placeringen. Katetre med en medfølgende trokar kan også indføres ved hjælp af direkte punktur.
4. Ved låsekatetre skal katetteret drejes med uret, mens kanylen fjernes, for at danne grisehalen.
5. Når katetteret er placeret korrekt, skal hjælpemidlerne fjernes.
6. Ved låsende grisehalekatetre skal der trækkes i suturen for at lukke grisehalen. Afhængigt af, om der ønskes suturopbevaring, skal grisehalen 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: Vikl ca. 15 cm af suturen ind i suturkanalen til senere brug ved fjernelse eller omplacering af katetteret. For at pakke suturen sammen skal den trækkes lige og derefter hægtes 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.

7. Katetteret fjernes ved at låse op for suturfastholdelsesmekanismen. 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 katetteret ud af patienten. Undlad at klippe i katetteret, når grisehalen skal fjernes, for at opretholde kontrol over suturen.
8. Ved katetre til biliær drænage og nefrostomi kan intern drænage opnås ved at placere septumhætten på kateternavet. Septumhætten indeholder en selvforseglende nålepunkturport til skylning.

FORSIGTIG:
1. Undgå at overstramme kateterets luer-lås. Benyt ikke instrumenter til at stramme forbindelserne. Overstramning af luer-låsen kan medføre, at den flækker, hvilket kan resultere i, at den skal udskiftes.
2. Bortskaf skarpe genstande i en godkendt beholder til skarpe genstande i henhold til gældende bestemmelser og institutionens politik.

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.

UreSil Origin 引流管

ZH

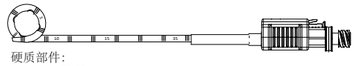
见产品包装袋标签确定袋内具体产品。

预期用途：

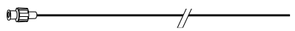
导管	设计用途
一般用途（GP/Mini-猪尾管）	经皮肤进行 脓液引流、肾造瘘引流和其它液体的引流。
NEPHRO-CATH 肾造瘘引流管	经皮肤进行 肾造瘘引流和其它液体的引流。
CHOLE-CATH 胆汁引流管	穿过皮肤经由肝胆道引流。

本产品可供短期使用（超过 24 小时且在 30 天以内）。

锁定导管：
带有锁定猪尾管的 GP、肾造瘘导管和胆汁引流导管



硬质部件：
金属加强套管



隔膜帽

软性套管

套管针

注意事项：深度标志（如有）不用于测量——仅供参考

使用说明：
1. 为最大程度利用表面，使用前将导管浸湿。
2. 插入套管（以及套管针，如有的话）时应保持导管拉直。要锁定导管，应在插入套管之前拉动缝线直至松弛部位拉紧。
3. 采用导丝方法来插入导管。管道稍许过度张大有助于放置。也可将带有套管针的导管直接穿刺插入。
4. 要锁定导管，应顺时针旋转导管，同时抽离套管，形成猪尾管。
5. 导管就位后，移除硬质部件。
6. 要锁定猪尾导管，拉动缝线使猪尾管收口。根据是否需要储存缝线，按照如下锁定猪尾管：

选项 A：锁定不带有储存缝线的猪尾管：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，将约 15 cm 的缝线卷绕到缝线通道内，以备后续使用。要缠绕缝线，需将其拉直，然后钩在缝线通道底部的槽口中。绕完最后一圈后，将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。

7. 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，将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。
8. 对于胆汁引流导管和肾造瘘引流导管来说，可通过在导管模块上放一块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针穿刺口。

注意：
1. 接合导管鲁尔接口锁时，不要过度拧紧。请勿使用仪器进行紧固连接。过度拧紧鲁尔锁会导致鲁尔锁破裂，继而可能需要更换导管。
2. 根据适用法规和机构政策，请将尖头摆放在经批准的尖头容器中。

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。

PHT
DEHP

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-etilesile) (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)

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide
For single use only
Non-pyrogenic
CE 2797

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

UreSil®