

DA

Indføringskanyle til UreSil THORA-VENT Thoraxventili 11F, 13 cm

TILSIGTET ANVENDELSE: Denne wirestyrede kanyle er beregnet til Seldinger-indføring af UreSil THORA-VENT thoraxventili - 11F x 13 cm: TV11-13. Dette produkt er beregnet til midlertidig brug (mindre end 24 timer).

TILSIGTEDE BRUGERE: Dette produkt er kun beregnet til at blive anvendt af uddannede klinikere.

Einführungskanüle für UreSil THORA-VENT Thoraxöffnung 11F, 13 cm

VERWENDUNGSZWECK: Diese über dem Draht liegende Kanüle soll für die Seldinger-Einführung der UreSil THORA-VENT Thoraxöffnung - 11F x 13 cm; TV11-13 verwendet werden. Dieses Produkt ist für eine Übergangsverwendung vorgesehen (weniger als 24 Stunden).

VORGESEHENES ANWENDER: Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch geschulte Ärzte bzw. Ärztinnen bestimmt.

DE

Indføringskanyle**Einführungskanüle****GEBRAUCHSANLEITUNG:**

Diese Verpackung enthält Anweisungen für die spezifische Verwendung der über dem Führungsdrähten liegenden Kanüle. Weitere Anweisungen in Bezug auf die Verwendung der Thoraxöffnung finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die dem OP-Set für die Thoraxöffnung beigelegt ist.

1. Vorsicht und klargemacht stetet som beskrevet i de instruktioner, der følger med bakkenerne til thoraxventilindgreb.

2. Brug skarpe instrumenter og instrumenter på det valgte sted.

3. Anvend Seldinger-tekniken til udvise åbningen til ca. én French-størrelse stærre end kateteret på thoraxretten.

4. Tag beskyttelsesretten af kanylen, og indfør den igennem den selvtagende port. Fastgør kanylen til thoraxventilen.

BEMÆRK: Den rillede thoraxventilator anvendes ikke, når anordningen indføres ved hjælp af Seldinger-teknikken.

5. Pfl papirafdekningen midterste del af det klæbende plaster på thoraxventilen.

6. Finderne den distale ende af katereter-kanyele-enheden på thoraxventilen hen over guidowiron og ind i pleuraurum. Når spidsen af kateteret er inde i pleuraurummet, skal du stoppe fremføringen, frigøre kanylen indføre kateterets fulde længde. Fjern kanylen og guidewirenen. Indfør ikke kanylen igen, medmindre thoraxventilaten er taget helt ud af patienten.

7. Læs brugsanvisningen for bakkener til thoraxventilindgreb for yderligere oplysninger.

ADVARSEL: Gør ikke dette engangsudstyr kan medføre infektion hos patienten og/eller funktionstof i vestret.

SIKKER BORTSKAFFELSE: Bortskaf brugt udstyr i en beholder, der er mærket som biologisk farlig (dvs. kontamineret med potentiel smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse).

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER: Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til UreSil som producent og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

EL

Cápsula de inserción para UreSil THORA-VENT Drenaje torácico de 11 F, 13 cm

USO PREVISTO: Esta cánula con alambre guía está destinada a la introducción mediante la técnica Seldinger del drenaje torácico UreSil THORA-VENT de 11 F x 13 cm: TV11-13. Este producto está destinado para uso temporal (inferior a 24 horas).

USUARIOS PREVISTOS: El uso de este producto está reservado exclusivamente a médicos con formación.

ES

UreSil THORA-VENT -sisääntienkannu Thoracic Vent 11F, 13 cm

KÄYTÖTTÖTARKOITUS: Tämä ohjainkanka pitkin vietävä kannu on tarkoitettu UreSil THORA-VENT -välaineen Seldinger-sisääntientiin – 11F x 13 cm: TV11-13. Tuote on tarkoitettu tilapäisen käytöön (alle 24 tunnia).

AJOTUT KÄYTÄJÄT: Tuote on tarkoitettu ainoastaan koulutetuujen kliinikoiden käytöön.

**Cápsula de inserción**

KÄYTÖTÖÖHEJET: Tämä pakkaus sisältää ohjainkankaa pitkin vietävän kannyn erityistä käytöitä koskevat ohjeet. UreSil THORA-VENT -välaineen käytöön on Thoracic Vent -toimenpidesarjan käytööhjelmissä.

1. Valitse ja valmistele toimenpideohje Thoracic Vent -toimenpidesarjan käytööhjelmissä kuvattavalta.
2. Tee valittuun kohtaan pieni viltto leikkauksellestellä.
3. Laajenna kanavaa Seldinger-teknikalla käytävän noin yhdeksän millimetriä leikkauksen ympärillä.
4. Poista kannylla suojuvapaiden tyynyiden kansi ja lissitivystyvän portin läpi. Lukitse kannyli Thoracic Vent -välaineeseen.

HUMAUTUS: Urkutetaan Thoracic Vent -troakaarta ei käytetä, kun laite vietaan sisään Seldinger-teknikkaa käytäen.

5. Poista tarttuvan Thoracic Vent -lapun paperisuojukseen keskimääräisest osat.

6. Viri Thoracic Vent -välaineen katereti kannylikkoongaan ja sulki seuraavalla ohjainkankalla. Käytä katerettia vain katerin päästä saavuttaessa kantekon julkisivua. Kun katerit on päässyt läpi, avaa kannylin lukitus, ja vii katerit sisään koko pituudeltaan. Poista kannyli ja ohjainkanka.

7. Despegue las partes centrales de la cubierta de papel del parche adhesivo en el drenaje torácico.

6. Avance el extremo distal del conjunto catéter/cápsula del drenaje torácico sobre el alambre guía y dentro de la cavidad pleural.

Cuando la punta del catéter se introduzca en el espacio pleural, bloquee la cánula e introduzca la longitud total del catéter. Retire la cánula y el alambre guía.

No vuelva a introducir la cánula a menos que el drenaje torácico se haya retirado completamente del paciente.

7. Para obtener información adicional, lea las instrucciones para uso de la bandaje para procedimiento de drenaje torácico.

ADVERTENCIA: la reutilización del dispositivo de un solo uso conlleva riesgo de infección en el paciente o mal funcionamiento del dispositivo.

ELIMINACIÓN SEGURA: desechar el dispositivo utilizado en un contenedor para residuos con riesgo biológico (es decir, contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano).

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a UreSil como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

FI

VÄRITÖTÖS: Tämä käytööhjelmissä välaineen uudeleenkäytöö voi johtaa polttaavaan infektiota ja/tai välaineen toimintahäiriöön.

TUOTEN KÄYTÄMINEN: Hävitä käytetty läpä pakkaussessa, jossa on bio-ohjelma. Älä käytä käytööhjelmissä (eli saastuttavissa mahdollisesti) tarttuvaa.

VAKAVIEN TAPAHUTMIENIEN RAPORTointi: Kaikki vakavat tapahumat, jotka liittyvät laitteeseen, on ilmoitettava valmistajalle eli UreSilille sekä sen jäsenvaltuutaiselle viranomaiselle, jossa käytäjää ja/tai potilas on.



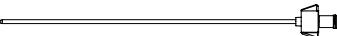
EN

MD

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

INTENDED USE: This over-the-wire cannula is intended for Seldinger Introduction of UreSil THORA-VENT - 11F x 13cm. This product is intended for transient use (less than 24 hours).

INTENDED USERS: This product is intended only for use by trained clinicians.



Insertion Cannula

INSTRUCTIONS FOR USE:

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

- Select and prepare the site as described in the instructions provided in the Thoracic Vent Procedure Tray.
- Using the scalpel, make a small incision at the selected site.
- Using Seldinger technique, dilate the tract to approximately one French size larger than the catheter on the Thoracic Vent.
- Remove the protective tube from the cannula and insert it into the self-sealing port. Lock the cannula into the Thoracic Vent.
- Peel away the center portions of the paper cover from the adhesive patch on the Thoracic Vent.
- Advance the distal end of the catheter/cannula assembly into the Thoracic Vent over the guidewire and into the pleural space. When the tip of the catheter enters the pleural space, stop advancing, unlock the cannula and introduce the full length of the catheter. Remove the cannula and the guidewire. Do not re-insert the cannula until the Thoracic Vent has been completely removed from the patient.
- Read the instructions for use in the Thoracic Vent Procedure Tray for additional information.

WARNING: The reuse of this single-use device can lead to patient infection and/or device malfunction.

SAFE DISPOSAL: Dispose of used device in container marked for biohazard (i.e. contaminated with potentially infectious substances of human origin).

REPORTING SERIOUS INCIDENTS: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to UreSil as the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

Rx Only CE 2797

REF

LOT



EN Catalog number
CS Katalogové číslo
DA Katalognummer
DE Katalognummer
EL Αριθμός καταλόγου
ES Número de catálogo
FI Luettelumerkki
FR Numéro de catalogue
IT Numero di catalogo
NL Catalogusnummer
NO Katalognummer
PT Referência
SK Katalógové číslo
SV Katalognummer
TR Katalog numarası
ZH 产品目录号

EN Batch code
CS Kód sárže
DA Batchkode
DE Chargencode
EL Εύλογός παρτίδας
ES Código de lote
FI Eräkoodi
FR Code du lot
IT Codice lotto
NL Batchcode
NO Partikode
PT Código do lote
SK Kód sárže
SV Batchkod
TR Parti kodu
ZH 批号

EN Country of manufacture/ Date of manufacture
CS Země výroby/ Datum výroby

DA Fremstillingland/ Fremstillingdato

DE Herstellungsland/ Herstellungsdatum

EL Έχουσα κατασκευή/ Ημερομηνία κατασκευής

ES País de fabricación/ Fecha de fabricación

FI Valmistusaika/ Valmistuspäivä

FR Pays de fabrication/ Date de fabrication

IT Paese di produzione/ Data di produzione

NL Land van productie/ Productiedatum

NO Produktionsland/ Produsjonsdato

PT País de fabric/ Data de fabrico

SK Krajiná výroby/ Dátum výroby

TR Ambalaj hasarlıya ürünu kullanmayı ve kullanım

talmatlama basıvurun/ Tillverkningsdatum

SV Tillverkningsland/ Uretim tarifi

ZH 生产地/ 生产日期



EN Use-by date

CS Datum použitelnosti

DA Sidste anvendelsesdato

DE Verfallsdatum

EL Ημερομηνία λήξης

ES Fecha de caducidad

FI Viimeinen käytönpäivä

FR Date de péremption

IT Data di scadenza

NL Houdbarheidsdatum

NO Bruk fer-dato

PT Prazo de validade

SK Dátum spotreby

SV Förbrukningsdag

TR Son kullanma tarihi

ZH 数量



EN Not made with natural rubber latex
CS Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku
DA Ikke fremstillet med naturligkumlatex
DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
EL Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καυτσούκ
ES No fabricado con látex de caucho natural
FI Ei ole valmistettu luonnonkumilaatikista
FR Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
IT Non realizzato con lattice di gomma naturale
NL Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex
NO Skal ikke brukes med naturlig gummitræks
PT Não fabricado com látex de borracha natural
SK Neobsahuje prírodný látex
SV Inte tillverkad med naturlig gummilatex
TR Doğal kauçuk lateksinden yapılmamıştır
ZH 并非天然乳胶材质



EN Non-pyrogenic
CS Apyrogenic
DA Ikke-pyrogen
DE NICHT pyrogen
EL Μη τρυπογόνο
ES No contiene pirógenos
FI Ei-pyrogeninen
FR Non pyrogène
IT Non pyrogenico
NL Niet-pyrogen
NO Ikke-pyrogen
PT Não pirógenico
SK Nepyrógenne
SV Ikke-pyrogen
TR Pirojenik değildir
ZH 无致热原

EC REP

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

EN Authorized representative in the European Community / European Union
CS Zpracovnoucí zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
DA Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
EL Επισυνοδούμενος εντημένως στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
ES Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
FI Valtuttetu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne et l'Union européenne
IT Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea
NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
NO Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union
PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
SV Åktör utnämnd av EU/EES
TR Arvupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
ZH 欧洲共同体/欧盟的授权代表

MedEnvoy, Prinses Margriethplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands

EC

UDI

UreSil, LLC,
5418 W Touhy Ave, Skokie, IL
60077 U.S.A.

EN Unique Device Identifier
CS Jedinečný identifikátor prostředku
DA Unik identifikationsifikatør
DE Einzigartige Gerätenummer
EL Εναδιακόνο αναγνωριστικό συστήμας
ES Número único de identificación de producto
FI Yksilöllinen laite tunniste
FR Identifiant unique du dispositif
IT Identificativo unico del dispositivo
NL Uniek apparaat-ID
NO Unik enhetsidentifikator
PT Identificação Única do Dispositivo
SK Unikátny identifikátor pomôcky
SV Unik identifikationskod
TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
ZH 设备唯一标识符



1-800-538-7374 (U.S.A.)



1-847-982-0106

EN Telephone Number
CS Telefoni číslo
DA Telefonnummer
DE Telefonnummer
EL Αριθμός τηλεφώνου
ES Número de teléfono
FI Puhelinnumero
FR Numéro de téléphone
IT Numero di telefono
NL Telefoonnummer
NO Telefonnummer
PT Número de telefone
SK Telefónne číslo
SV Telefonnummer
TR Telefon Numarası
ZH 电话号码



EN Do not sterilize
CS Nesterilizujte
DA Må ikke sterilisieres
DE Nicht erneut sterilisieren
EL Μη πργενορευτείτε εκ νέου
ES No reestimar
FI Älä sterilioida uudelleen
FR Ne pas résteriliser
IT Non riutilizzare
NL Niet opnieuw steriliseren
NO Ikke til å gjennbruke
PT Não reesteralizar
SK Neprerestilizovať
SV Far inte omsteriliseras
TR Yeniden sterilize etmeyin
ZH 不可重复消毒



EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system
CS Sterilizované ethylénoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém
DA Steriliseret ved anvendelse af etylenoxid/ Enkelt sterilt barieresystem
DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarrièresystem
EL Αποτελεσματικά με χρήση αιθαλεοξεδίου/ Σύστημα μονού αποτελεσμάτων φραγών
ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple
FI Sterilisoitu etylenoksidillä/ Yksittäinen sterili esteristäjästelmä
FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile unique
IT Sterilizzato con ossido di etilene/ Sistema di barriera sterile singola
NL Gesteriliseert met ethyleenoxide/ Enkelvoudig steriel barrièresysteem
NO Sterilert med etylenoksid/ System med enkelt steril barriere
PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples
SK Sterilizované etylenoksidom/ Systém jednej sterilnej bariéry
SV Steriliserad med etylenoxid/ Sterilt barriärsystem med ett lager
TR Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişdir/ Tek steril barriyeri sistem
ZH 使用环氧乙烷消毒/ 单一无菌屏障系统



EN Medical device
CS Zdravotnický prostředek
DA Medicinsk udstyr
DE Medizinprodukt
EL Ιατροφαρμακευτικό προϊόν
ES Producto sanitario
FI Lääkintävälineen laite
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
NL Medisch apparaat
NO Medisinsk enhet
PT Dispositivo médico
SK Zdravotnícka pomôcka
SV Medicinsk utrustning
TR Tıbbi cihaz
ZH 医疗设备

Zaváděcí kanya pro UreSil THORA-VENT Hrudní odvětrávací otvor 11F, 13 cm

UČEL Použití: Tato kanya přes vodicí drát je určena k zavedení hrudního odvětrávacího otvoru UreSil THORA-VENT – 11F x 13 cm dle Seldingera: TV11-13. Tento výrobek je určen k pefechnému používání (méně než 24 hodin).

UCEL Použití: Tento produkt je určen pouze k použití vyškolenyím lékaři.

Zaváděcí Kanya:
Toto balení obsahuje pokyny ke specifickému použití kanyly přes vodicí drát. Další pokyny související s použitím hrudního otvoru najdete v návodu k použití, který je součástí podnosu s nástroji pro ledvnu pneumotoraxu.

- Zvolte a připravte místo, jak je popsáno v pokyních použitelných u podnosu s nástroji pro ledvnu pneumotoraxu.
- Nabíňte vodicí drát a použijte skupinové malý řez.
- Selindgrovou technikou dilatační trakt přiblížte na velikost o jeden French větší, než má káter na ledvnu pneumotoraxu.
- Sundejte ochranu hadičku z kanyly a zavедte ji samotněm.

Poznámka: Trokar Thorac Vent s drážkou se nepoužívá při zavádění prostředku Seldingera v techniku.

- Odklopnete střední část krycího papíru z náplasti na hrudní odvětrávací otvor.
- Použijte hadičku kanyly a zavězte ji na ledvnu pneumotoraxu.

VAROVÁNÍ: Používejte pouze v návodu k obsluze v nařízeném odvětrávacím prostředku. Odvětrávací střední část krycího papíru z náplasti na hrudní odvětrávací otvor před použitím vložte do pleura. Použijte kanyly a vodicí dráty kanyly znovu nezavádějte, pokud není hrudní odvětrávací otvor zcela odstraněn z pacienta.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE: Použité prostředky zlikvidujte v kontejneru označeném jako biologické riziko (tj. kontaminovaný potenciálně infekčními látkami lidského původu).

HLASENÍ ZÁVAZNÝ INCIDENTU: Jakýkoli závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu se sídlem v členském státě uživatele nebo pacienta.

Canule d'insertion pour le UreSil THORA-VENT Dispositif de ventilation thoracique 11F, 13 cm

UTILISATION PRÉVUE : Cette canule sur fil est conçue pour l'introduction du dispositif de ventilation thoracique UreSil THORA-VENT - 11F x 13 cm via la technique Seldinger - TV11-13. Ce produit est destiné à un usage temporaire (inférieur à 24 heures).

UTILISATEURS VISÉS : Ce produit doit être utilisé exclusivement par des cliniciens formés.



Canule d'insertion

CONSIGNES D'UTILISATION :

Cet emballage contient des consignes se référant à l'utilisation spécifique de la canule sur fil-guide. Veuillez consulter les consignes d'utilisation incluses dans les plateaux d'instruments pour ventilation thoracique pour toute information supplémentaire concernant l'utilisation de ce dispositif.

1. Sélectionnez et préparez le site tel que décrit dans les consignes fournies dans le plateau d'instruments pour ventilation thoracique.
2. À l'aide du scalpel, faites une petite incision au niveau du site d'introduction.
3. En utilisant la technique Seldinger, élargissez la voie à approximativement une taille de French supérieure à celle du cathéter sur le dispositif de ventilation thoracique.
4. Retirez la tubule de protection de la canule et insérez-la dans le port auto-obturant. Verrouillez la canule dans le dispositif de ventilation thoracique.

REMARQUE : Le trocart de ventilation thoracique rainuré n'est pas utilisé lors de l'introduction du dispositif à l'aide de la technique Seldinger.

5. Retirez les portions centrales du papier recouvrant le patch adhésif sur le dispositif de ventilation thoracique.

6. Faites avancer l'extrémité distale de l'ensemble cathéter/canule du dispositif de ventilation thoracique sur le fil-guide et dans la cavité pleurale. Lorsque l'extrémité du cathéter pénètre dans la cavité pleurale, arrêtez d'avancer, déroulez la canule et introduisez le système de punctum dans la canule et le fil-guide. Ne déroulez pas la canule si le dispositif de ventilation thoracique a été entièrement retiré du patient.

7. Veuillez lire les consignes d'utilisation dans le plateau d'instruments de ventilation thoracique pour obtenir des informations supplémentaires.

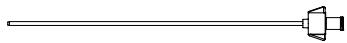
AVERTISSEMENT : La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer une infection du patient et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

ELIMINATION SANS DANGER : Éliminer le dispositif usagé dans un contenant marqué pour les risques biologiques (c'est à-dire contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine).

SIGNALISATION D'INCIDENTS GRAVES : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à UreSil, en qualité de fabricant, ainsi qu'à l'Autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Cannula di inserimento per UreSil THORA-VENT Sistema di aspirazione toracica 11F, 13 cm

USO PREVISTO: Questa canula over-the-wire (OTW) è destinata all'introduzione con tecnica di Seldinger del sistema di aspirazione toracica UreSil THORA-VENT - 11F x 13 cm: TV11-13. Questo prodotto è destinato a un uso temporaneo (meno di 24 ore). **UTENTI PREVISTI:** Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici qualificati.

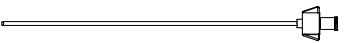


Cannula di inserimento

Invoegcanule voor UreSil THORA-VENT Thoracale vent 11F, 13cm

BEHOED GEbruIK: Deze over-de-voerdraad canule is bedoeld voor een Seldinger-introductie van de UreSil THORA-VENT thoracale vent - 11F x 13cm: TV11-13. Dit product is bedoeld voor tijdelijk gebruik (minder dan 24 uur).

BEHOED GEbruIKERS: Dit product is alleen bedoeld voor gebruik door getrainde artsen.

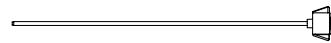


Invoegcanule

Innføringskanyle for UreSil THORA-VENT Brystventil 11F, 13 cm

TILTENKT BRUK: Denne over-vær-kanylen er beregnet for Seldinger-innfering av UreSil THORA-VENT-brystventil - 11F x 13 cm: TV11-13. Dette produktet er beregnet for midlertidig bruk (mindre enn 24 timer).

TILTENKT BRUKERE: Dette produktet er kun beregnet for bruk av trenta klinikere.



Innføringskanyle

Câmla de inserção para UreSil THORA-VENT Sistema de punção torácica 11F, 13 cm

INDICAÇÕES: Esta câmla «over-the-wire» destina-se à introdução com recurso à técnica de Seldinger do sistema de punção torácica UreSil THORA-VENT - 11F x 13cm: TV11-13. Este produto possui um prazo limitado de utilização (inferior a 24 horas).

UTILIZADORES: Este produto destina-se apenas a ser usado por profissionais clínicos com formação para o efeito.



Câmla de inserção

SK

Vkladacia kanyfa pre hrudný otvor UreSil THORA-VENT 11F, 13 cm

ÚČEL POUŽITIA: Táto kanyfa typu „over-the-wire“ je určená na zavedenie hrudného otvoru UreSil THORA-VENT - 11F x 13 cm; TV11-13 pomocou Seldingerovej metódy. Tento výrobok je určený na dočasné použitie (menej ako 24 hodín).

CIELOVÝ POUŽIVATEĽ: Tento výrobok môžu používať len vyškolení lekári.



Vkladacia kanyfa

NÁVOD NA POUŽITIE: Toto balenie obsahuje návod na špecifické použitie kanyfy typu „over-the-wire“. Ďalšie pokyny tvárajúce sa počiatočnú hrudného otvoru nájdete v návode na použitie, ktorý je priložený k procedurálnym miskám hrudného otvoru.

1. Miesto vyberte a prípravte podľa opisu v návode, ktorý je priložený k procedurálnej miske hrudného otvoru.

2. Na vybranom mieste urobte pomocou skalepela malú inciziu.

3. Pomocou Seldingerovej metódy zavedte trokar do hrudného priblizne o jednu jednotku French, ak je súčka katétra na hrudnom otvore.

4. Z kanyfy vyberte ochrannú trubicu a zavorte ju cez samozavárací otvor. Zaisite kanyfu v hrudnom otvore.

PÓZNÁMKA: Pri zavádzaní pomôcky pomocou Seldingerovej techniky sa nepoužíva trokar hrudného otvoru s drážkou.

5. Zlepiačaj pásky k hrudnému otvoru odložte stredné časti papierovej vrsty.

6. Distálnu časť kátyek kámy hrudného otvoru zaviedte ponad vodiaci dŕž a do pleurálneho priestoru. Po priehiku hrotu katétra do pleurálneho priestoru: prestaňte posúvať trokar, odemknite kanyfu a zaviedie celo dŕžku katétra. Vyberte kanyfu a vodiaci dŕž. Kanylu znova nezavíjajte, pokiaľ z pacienta nevyberiete celý hrudný otvor.

7. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie procedurálnej misky hrudného otvoru.

VAROVÁNIE: Opakovane používanie istej jednorázovej pomôcky môže viesť k infekcii alebo k vývoju infekčného komplikačného stavu.

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA: Použitie zariadenia zlikvidujte v nádobe označenej pre biologicky nebezpečný odpad (t. j. kontaminovaný potenciálne infekčnými látkami / ūrkého povodu).

NAHLASOVANIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV: Akýkoľvek závažný incident, ktorý nastane v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi – spoločnosti UreSil a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom si používateľ a/alebo pacient.

SV

Införingskanyl för UreSil THORA-VENT Thoraxventil 11 F, 13 cm

AVSEDD ANVÄNDNING: Denna over-the-wire-kanyl är avsedd för införande av UreSil THORA-VENT thoraxventil 11 F x 13 cm med Seldinger-teknik: TV11-13. Denna produkt är avsedd för övergående bruk (mindre än 24 timmar).

AVSEDDA ANVÄNDARE: Denna produkt får endast användas av utbildad klinisk personal.



Införingskanyl

BRUKSANVISNING: Förpackningens instruktioner angående specifik användning för över-the-wire-kantilen. Följ ytterligare anvisningar om användningen av thoraxventilen, se den bruksanvisning som medföljer i procedurbrickorna för thoraxventilen.

1. Välj och förbered stället enligt beskrivningarna i de anvisningar som medföljer i procedurbrickan.

2. Gör ett litet snitt vid valt ställe med skäpellen.

3. Dilatera området till ungefär en Frenchs större storlek än katetern på thoraxventilen för att undvika att det kan skadas.

4. Ta bort skyddsröret från katetern och färs i den genom den skyddsrörets porten. Läs fast kantilen i thoraxventilen.

OBS: Den skyddsröretta thoraxventilroaren används inte när enheten förs in med Seldinger-tekniken.

5. Dra bort mittdelarna av skyddsröretterna från den självhäftande dynan på thoraxventilen.

6. För fram kateter-/kanylenhetens distala ände på thoraxventilen över ledningslinjen och sätt ihop den med kanylen. När kateternen kommer in i det pleurala utrymmet avvänta framförandet. Läs upp kanylen och för in i kateterns fulla längd. Ta bort kantilen och ledaren.

För inte in kanylen på nytt såvida inte thoraxventilen har avlägsnats helt från patienten.

7. Läs bruksanvisningen i procedurbrickan för thoraxventilen för ytterligare information.

VARNING: Återanvändningen av denna engångsprodukt kan leda till infektion hos patienten och/eller felutveckling på enheten.

SÄKERT AVLOPP: Ta bort kantilen och ledaren från enheten i en behållare som är märkt för biologisk fara (dvs. kontaminerad med potentieligt smittsamt ämnen av mänsklig ursprung).

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER: Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till UreSil som tillverkare och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

TR

UreSil THORA-VENT İçin Yerleştirme Kanülü Toraks Çıkışı 11F, 13cm

KULLANIM AMACI: Bu otw (tel üzeri) kanülü, UreSil THORA-VENT Toraks Çıkışı - 11F x 13 cm bileseninin Seldinger Tekniğile yerleştirilmesi için kullanılır. TV11-13. Bu ürün geçici kullanımına yürümlüdür (24 saatten az).

AMAÇLANAN KULLANICILAR: Bu ürün yalnızca eğitimli klinikşenler tarafından kullanılmasına yönelik.



Yerleştirme Kanülü

KULLANIM TALİMATLARI: Bu ürün paketi, kılıflı tel (otw) kanülü'nün specifik kullanımına ilişkin talimatları içerir. Toraks Çıkışının kullanımına ilişkin ek talimatlar için Toraks Çıkışı Prosedür Tepsisi ile temin edilen kullanım talimatlarını inceleyin.

1. Giriş bölgесini, Toraks Çıkışı Prosedür Tepsisi ile temin edilen talimatlarla uygun şekilde belirleyin ve hazırlayın.

2. Belirtilen kullanarak seçilen bölgede küçük bir incizyon yapın.

3. Seldinger teknigini kullanarak, giriş yolunu Toraks Çıkışındaki kateterden yaklaşık bir French daha büyük olacak şekilde genişletein.

4. Koruyucu tipi kanülden çıkarın ve kanülü kendinden mührülü portu içinden geçirin. Kanülden Toraks Çıkışına kilitlein.

NOT: Cihaz Seldinger teknigi ile yerleştirilirken, okulu Toraks Çıkışı trokari kullanılmaz.

5. Kağıt kontrastun orta bölgelerini, Toraks Çıkışı üzerindeki kateterin ucuna yerleştirin.

6. Toraks Çıkışı kateter/kanül terabitinin distal ucunu kılıflı tel üzerindeki pleural boşluğun içlerine. Kateterin ucu pleural boşluğun girdiğinde ilerlemeyin, brakın, kanülin kılıflını açın ve kateter uzunluğunun tamamını çekin. Kanülu ve kılıflı tel iki karıştırın. Toraks Çıkışı hastadan tamamen çıkarıldan kanülu yeniden yerleştirin.

7. Ek bilgi için, Toraks Çıkışı Prosedür Tepsisi ile temin edilen kılavuzunu inceleyin.

UYARI: Bu tek kullanım için elazığlı kullanılmıştır.

GÜVENLİ BİTERAF: Kullanılmış cihazı biyolojik tehlike (yani insan kaynaklı potansiyel olarak bulasıçı maddelerle kontamine olmuş) işaretli bir kaba atın.

CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ: Cihaz ligili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici UreSil'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Uye Devletin Yetkili İrtibatlarına bildirilmelidir.

ZH

用于 UreSil THORA-VENT 的插入套管 Thoracic Vent 11F · 13 厘米

预期用途: 该导丝套管用于使用 Seldinger 技术，将 11F x 13 cm 的 UreSil THORA-VENT 胸腔通气管插入：TV11-13。本产品可供临时使用（24 小时以内）。

预期使用者: 本产品仅限于训练有素的临床医生使用。



的插入套管

使用说明:

本说明涵盖了导丝套管的具体使用说明，有关使用胸腔通气的其他说明，请参阅胸腔通气手术托盘中的使用说明。

1. 按照胸腔通气手术托盘中提供的说明选择和准备设备。

2. 用手术刀在选定部位割开一个小切口。

3. 使用 Seldinger 技术，将管道扩张到约胸腔通气导管大 1 Fr (约 0.33mm) 的尺寸。

4. 从套管上取下保护管并将其插入自密封口。将套管锁入胸腔通气管。

注意事项: 当使用 Seldinger 技术插入装置时，不得使用带槽的胸腔通气套管针。

5. 将纸张的中心部分从胸腔通气管的粘性贴片上剥下。

6. 将胸腔通气导管/套管组件的末端推过导丝并插入胸腔。当管道尖端进入胸腔时，停止推进。打开套管并插入整根导管。取下套管和导丝。除非胸腔通气管已从患者身上完全移除，否则不要重新插入套管。

7. 有关更多信息，请参阅胸腔通气手术托盘中的使用说明。

警告: 重复使用此一次性设备可能导致患者感染和/或设备故障。

安全说明: 将使用的装置弃置在标有生物危害标志（即可能具有传染性的人类来源物质污染）的容器内。

严重事件报告: 与该设备相关的任何严重事件都应向 UreSil 制造商和用户/或患者所在成员国的主管部报告。