



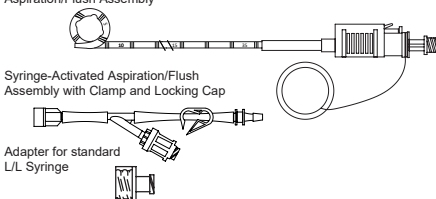
UreSil ® Origin ® ULTI-flo ® General-Purpose Drainage System with Aspiration/Flush Assembly

INTENDED USE: Percutaneous drainage of abscess, nephrostomy and other fluids. This product is intended for short-term use (less than 30 days).

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

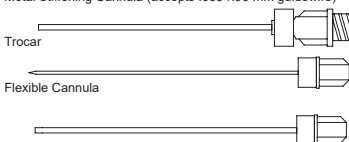
LOCKING CATHETERS:

ULTI-flo General-Purpose Drainage Catheter System with Aspiration/Flush Assembly



ACCESSORIES:

Metal Stiffening Cannula (accepts .038"/.96 mm guidewire)



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 before use.
2. Straighten the catheter when inserting the cannula (and trocar if appropriate). For locking catheters, pull the suture to remove slack before inserting the cannula.
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. Do not pull suture out of catheter until removing catheter from patient, as this may cause a leak. 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 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.
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 of the suture, do not cut the catheter to release the pigtail.
8. To aspirate the catheter after insertion attach the luer-lock (L/L) syringe adapter to the hub.
9. For catheter maintenance (aspiration and flushing), attach the Aspiration/Flush (A/F) assembly to the large bore catheter hub.
10. Remove the standard adapter from the selected drainage bag. Reconnect the bag tube to the slip connector of the A/F assembly.
11. Swab the silicone seal of the needleless port in accordance with facility protocol. Attach a male slip luer or male luer lock syringe to the needleless port by grasping the valve and firmly pushing and twisting the syringe onto the valve until tight.
12. To flush or aspirate the catheter, clamp the tube with the supplied clamp and complete the aspiration/flush as required. Unclamp the tube when complete and remove the syringe as required by twisting counter clock-wise until loose. Do not cap the valve. The device is closed when not engaged. For subsequent connections repeat from step 11.

CAUTION:

1. Do not use needle to access the valve port.
2. 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.
3. Dispose of sharps using approved sharps container in accordance with applicable regulations and institutional policy.

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, Origin, and ULTI-flo are registered trademarks of UreSil, LLC. U.S. patent no's. 8,177,773; 9,079,006B1; DES. 585,134S.

R_X Only





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



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



EN Caution
CS Upozornění
DA Forsigtig
DE Achtung
EL Προσοχή
ES Precaución
FI Huomio
FR Avertissement
IT Attenzione
NL Opgelet
NO Advarsel
PT Atenção
SK Upozornenie
SL Pozor
SV Varning
TR Dikkat
ZH 注意



EN Country of manufacture/ Date of manufacture
CS Země výroby/ Datum výroby
DA Fremstillingsland/ Fremstillingsdato
DE Herstellungsland/ Herstellungsdatum
EL Χώρα κατασκευής/ Ημερομηνία κατασκευής
ES País de fabricación/ Fecha de fabricación
FI Valmistusmaa/ Valmistuspäivä
FR Pays de fabrication/ Date de fabrication
IT Paese di produzione/ Data di produzione
NL Land van productie/ Productiedatum
NO Produksjonsland/ Produksjonsdato
PT País de fabric/ Data de fabrico
SK Krajina výroby/ Dátum výroby
SL Država proizvodnje/ Datum proizvodnje
TR Ambalaj hasarlıysa ürünün kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun/ Tillverkningsdatum
SV Tillverkningsland/ Üretim tarihi
ZH 生产地/ 生产日期



EN Quantity
CS Množství
DA Antal
DE Menge
EL Ποσότητα
ES Cantidad
FI Määrä
FR Quantité
IT Quantità
NL Hoeveelheid
NO Antall
PT Quantidade
SK Množstvo
SL Količina
SV Kvantitet
TR Miktar
ZH 数量



EN Not made with natural rubber latex
CS Není vyrobeno z přírodního kaučuku
DA Ikke fremstillet med naturgummilætex
DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
EL Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ
ES No fabricado con látex de caucho natural
FI Ei ole valmistettu luonnonkumilateksista
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 gummlateks
PT Não fabricado com látex de borracha natural
SK Neobsahuje prírodný latex
SL Ni narejeno iz naravnega kavčuka
SV Inte tillverkad med naturlig gummlateks
TR Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
ZH 并非天然乳胶材质



EN Do not re-use
CS Nepoužívejte opakovaně
DA Må ikke genbruges
DE Nicht wiederverwenden
EL Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
ES No reutilizar
FI Älä käyttää uudelleen
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
NL Niet hergebruiken
NO Ikke til gjenbruk
PT Não reutilizar
SK Nepoužívajte opakovane
SL Ne uporabite znova
SV Får inte återanvändas
TR Yeniden kullanmayın
ZH 不可重复使用



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



1-847-982-0106



EN Telephone Number
CS Telefonní 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
SL Telefonška številka
SV Telefonnummer
TR Telefon Numarası
ZH 电话号码

EN Fax Number
CS Číslo faxu
DA Faxnummer
DE Faxnummer
EL Αριθμός φαξ
ES Número de fax
FI Faksinumero
FR Numéro de fax
IT Numero di fax
NL Faxnummer
NO Faksnummer
PT Número de fax
SK Faxové číslo
SL Številka faksa
SV Faxnummer
TR Faks Numarası
ZH 传真号码

EN Do not re-sterilize
CS Neresterilizujte
DA Må ikke resteriliseres
DE Nicht erneut sterilisieren
EL Να μην αποστειρωθεί εκ νέου
ES No reesterilizar
FI Älä steriloï uudelleen
FR Ne pas restériliser
IT Non risterilizzare
NL Niet opnieuw steriliseren
NO Skal ikke resteriliseres
PT Não reesterilizar
SK Nesterilizujte
SL Ne sterilizirajte znova
SV Får inte omsteriliseras
TR Yeniden sterilize etmeyin
ZH 不可重复消毒



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use
 CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
 DA Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
 DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
 EL Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
 FI Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
 FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
 IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
 NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 NO Ikke bruk hvis pakke er skadet, og les bruksanvisningen
 PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
 SK Nepoužívať, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
 SL Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo
 SV Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
 TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
 ZH 包装如有损坏不可使用，请参考使用说明书



EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system
 CS Sterilizováno ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém
 DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steril barrieresystem
 DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarrieresystem
 EL Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου/ Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
 ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple
 FI Steriloitu etyleenioksidilla/ Yksittäinen steriili estojärjestelmä
 FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile unique
 IT Sterilizzato con ossido di etilene/ Sistema di barriera sterile singola
 NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide/ Enkelvoudig steriel barrièresysteem
 NO Sterilisert med etylenoksid/ System med enkelt steril barriere
 PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples
 SK Sterilizované etylénoxidom/ Systém jednej sterilnej bariéry
 SL Sterilizirano z etilen oksidom/ Enojni sterilni sistem pregrad
 SV Steriliserad med etylenoxid/ Sterilt barriärsystem med ett lager
 TR Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir/ Tek steril bariyerli sistem
 ZH 使用环氧乙烷消毒/ 单一无菌屏障系统



EN Locking pigtail
 CS Zajišťující pigtail
 DA Låsende grisehale
 DE Pigtail-Verriegelung
 EL Άκρο τύπου pigtail με δυνατότητα κλειδώματος
 ES Pigtail de bloqueo
 FI Lukittava letkukatetri
 FR Verrouillage en queue de cochon
 IT Bloccaggio "a coda di maiale" (pigtail)
 NL Pigtail met vergrendeling
 NO Låsende grisehale
 PT Pigtail de retenção
 SK Uzamykací pigtail
 SL Zaklepni jeziček
 SV Låsande pigtail-koppling
 TR Kilitli pigtail
 ZH 锁定猪尾管



EN Working length
 CS Pracovní délka
 DA Arbejdslængde
 DE Arbeitslänge
 EL Λειτουργικό μήκος
 ES Longitud de trabajo
 FI Työskentelypituus
 FR Longueur de travail
 IT Lunghezza di lavoro
 NL Werklengte
 NO Arbeidslengde
 PT Comprimento de trabalho
 SK Pracovní dĺžka
 SL Delovna dolžina
 SV Arbetslängd
 TR Çalışma uzunluğu
 ZH 工作长度

Drenážní systém ke všeobecnému použití s odsávací/proplachovací sestavou UreSil Origin ULTI-flo

ÚČEL POUŽITÍ: Perkutánní drenáž abscesu, nefrostomie a jiných tekutin. Tento výrobek je určen ke krátkodobému používání (méně než 30 dnů).

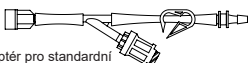
ÚČEL POUŽITÍ: Tento produkt je určen pouze k použití vyškolenými lékaři.

ZAJIŠŤOVACÍ KATÉTRY:

Systém drenážního katétru ke všeobecnému použití
ULTI-flo s odsávací/proplachovací sestavou



Odsávací sestava aktivovaná stříkačkou /
proplachovací sestava se svorkou

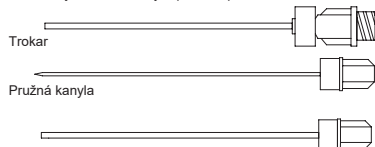


Adaptér pro standardní
L/L stříkačku



PŘÍSLUŠENSTVÍ:

Kovová vyztužovací kanyla (vhodná pro vodičí drát 0,038"/0,96 mm)



POZNÁMKA: Značky hloubky (pokud jsou) nejsou určeny k měření – slouží pouze k referenčním účelům

NÁVOD K OBSLUZE:

1. Chcete-li maximalizovat výhody povrchu, KATÉTR před použitím NAMOČTE.
2. Při zavádění kanyly (a případně trokaru) narovnejte katétr. Pro zajištění katétru zatahněte za suturu, aby se odstranila vůle před vložením kanyly.
3. Zaveďte katétr technikou po vodiči. Nadměrná dilatace traktu usnadní zavedení. Katetry obsahující trokar lze také zavést přímou punkcí.
4. Katétr zajištěte jeho otočením po směru hodinových ručiček, zatímco vytahujete kanylu, aby se vytvořil pigtail.
5. Když je katétr řádně umístěn, vyjměte pomocné prvky.
6. Katetry s pigtailem zajištěte zatažením sutury, aby se zavřel pigtail. Sutura z katétru vytahujte až po vyjmutí katétru z pacienta, protože by mohlo dojít k netěsnosti. V závislosti na tom, zda je požadováno uložení sutury, uzavřete následovně:

Možnost A: Zajištění pigtailu bez uložení sutury: Posuňte pojistný skluz proximálně, dokud není slyšet cvaknutí. Nyní je sutura zajištěna. Odstříhnete přebytečnou suturu v místě výstupu na proximálním konci rozbočovače.

Možnost B: Zajištění pigtailu s uložení sutury: Naviňte přibližně 15 cm sutury do kanálu sutury pro pozdější použití při vytahování nebo repozici katétru. Chcete-li omotat suturu, zatahněte ji rovne a pak ji zahákněte v zářezu ve spodní části kanálu sutury. Po posledním ovinutí omotejte suturu okolo místa zachycení sutury. Posuňte pojistný skluz proximálně, dokud není slyšet cvaknutí. Nyní je sutura zajištěna.

7. Pro vyjmutí katétru odjistěte mechanismus zachycení sutury. Pro odjisti mechanismu, stlačte nástrojem poutko a posuňte skluz distálně. Pokud sutura nebyla uložena, může být nyní uvolněna. Pokud byla sutura uložena, odvířte ji a dokončete uvolnění. Přestříhnete suturu na místě výstupu u proximálního konce rozbočovače a vytáhněte katétr z pacienta. Pro zachování kontroly nad suturou nestříhejte katétr, abyste uvolnili pigtail.
8. Pro odsátí katétru po zavedení připojte adaptér stříkačky s uzávěrem luer-lock (L/L) k rozbočovači.
9. Pro údržbu katétru (odsávání a proplachování) připojte odsávací/proplachovací (O/P) sestavu k rozbočovači katétru s velkým otvorem.
10. Ze zvoleného drenážního vaku vyjměte standardního adaptéru. Opět připojte hadičku vaku k převlečnému konektoru O/P sestavy.
11. Silikonové těsnění bezjehlového hrdla otřete v souladu s protokolem zdravotnického zařízení. Připojte vnější kluzný luer nebo stříkačku se samčí koncovkou luer lock k bezjehlovému hrdlu tak, že uchopíte ventil a pevně zatlačíte a otáčíte stříkačku na ventilu, dokud není utažena.
12. K propláchnutí nebo odsátí katétru zasvorkujte hadičku dodanou svorkou a dokončete odsávání/proplachování podle potřeby. Po dokončení odsvorkujte hadičku a odstraňte stříkačku podle potřeby otáčením proti směru hodinových ručiček až do uvolnění. Nezakrývejte ventil. Prostředek je uzavřený, když není připojený. Pro následná připojení zopakujte od kroku 11.

UPOZORNĚNÍ:

1. Nepoužívejte jehlu k přístupu k hrdlu ventilu.
2. Při zajišťování katétru pojistkou typu luer lock ji příliš neutahujte. Nadměrné utažení může vést k prasknutí lueru, což může vyžadovat výměnu katétru.
3. Ostré předměty vyhoďte do příslušné nádoby v souladu s platnými nařízeními a zásadami instituce.

VAROVÁNÍ: Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může způsobit pacientovi infekci anebo může způsobit poruchu prostředku.

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

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ: Jakýkoli závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu se sídlem v členském státě uživatele nebo pacienta.

UreSil Origin ULTI-flo allround tømningssystem med aspirations-/skylleenhed

TILSIGTET ANVENDELSE: Perkutan drænage af abscesser, nefrostomi og andre væsker. Dette produkt er beregnet til kortvarig brug (mindre end 30 dage).

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

LÅSEKATETRE:

ULTI-flo allround tømningsskatestersystem med aspirations-/skylleenhed



Sprøjteaktiveret aspirations-/skylleenhed med klemme



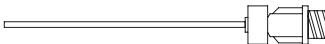
Adapter til standard L/L-sprøjte



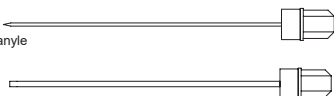
TILBEHØR:

Afstivende metalkanylen (accepterer guidewire på 0,96 mm/0,038")

Trokar



Fleksibel kanylen



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 kateteret 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 kateteret 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 kateteret drejes med uret, mens kanylen fjernes, for at danne grisehalen.
5. Når kateteret er placeret korrekt, skal hjælpemidlerne fjernes.
6. Ved låsende grisehalekatetre skal der trækkes i suturen for at lukke grisehalen. Træk ikke suturen ud af kateteret, før kateteret fjernes fra patienten, da dette kan forårsage en lækage. 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 kateteret. 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. Kateteret 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 kateteret ud af patienten. Undlad at klippe i kateteret, når grisehalen skal fjernes, for at opretholde kontrol over suturen.
8. Monter luer-lås (L/L)-sprøjteadapteren på navet for at aspirere kateteret efter indføring.
9. Monter aspirations-/skylle (A/F)-enheden på kateternavet med stor diameter for at udføre katetervedligeholdelse (aspiration og skylning).
10. Fjern standardadapteren fra den valgte drænpose. Monter poseslangen på strimmelkonnektoren på A/F-enheden igen.
11. Pod silikoneforseglingen på den nålefri port i henhold til institutionens protokol. Monter en han-luer med strimmel eller en han-luer-lås-sprøjte på den nålefri port ved at tage fat i ventilen og med en fast bevægelse skubbe og dreje sprøjten på ventilen, indtil den sidder fast.
12. Skyl eller aspirer kateteret ved at klemme slangen sammen med den medfølgende klemme og udføre aspirationen/skylningen som påkrævet. Fjern klemmen fra slangen, når dette er gjort, og fjern sprøjten efter behov ved at dreje mod uret, indtil den er løs. Sæt ikke hætte på ventilen. Anordningen er lukket, når den ikke er i brug. Gentag fra trin 11 for yderligere forbindelser.

FORSIGTIG:

1. Undlad at benytte en nål til at få adgang til ventilporten.
2. 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.
3. Bortskaf skarpe genstande i en godkendt beholder til skarpe genstande i henhold til gældende bestemmelser og institutionens politik.

ADVARSEL: Genbrug af dette engangsudstyr kan medføre infektion hos patienten og/eller funktionsfejl i udstyret.

SIKKER BORTSKAFFELSE: Bortskaf brugt udstyr i en beholder, der er mærket som biologisk farlig (dvs. kontamineret med potentielt 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.

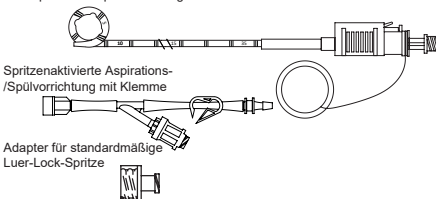
UreSil Origin ULTI-flo Mehrzweck-Drainagesystem mit Aspirations-/Spülvorrichtung

VERWENDUNGSZWECK: Perkutane Drainage von Abszessen, Nephrostomie und anderen Flüssigkeiten. Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen.

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

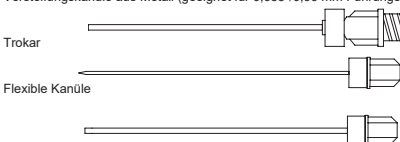
KATHETER MIT VERRIEGELUNG:

ULTI-flo Mehrzweck-Drainagekathetersystem mit Aspirations-/Spülvorrichtung



ZUBEHÖR:

Versteifungskanüle aus Metall (geeignet für 0,038"/0,96 mm Führungsdraht)



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

GEBRAUCHSANLEITUNG:

- Um die Oberfläche zu optimieren, DEN KATHETER vor dem Gebrauch ANFEUCHTEN.
- 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.
- Den Katheter mithilfe eines Führungsdrahtes einführen. Eine Überweitung des Traktes erleichtert die Positionierung. Katheter mit einem Trokar kann auch mittels direkter Punktion eingeführt werden.
- Zum Verschließen von Kathetern den Katheter beim Entfernen der Kanüle im Uhrzeigersinn drehen, um die Pigtail-Form zu erhalten.
- Wenn der Katheter korrekt positioniert ist, die Geräte entfernen.
- Zum Verschließen von Pigtail-Kathetern am Faden ziehen, um den Pigtail zu verschließen. Ziehen Sie die Naht erst aus dem Katheter, wenn Sie den Katheter vom Patienten entfernt haben, da dies sonst ein Leck verursachen kann. 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 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.
- Um den Katheter nach der Einführung zu aspirieren, befestigen Sie die Spritze mit Luer-Lock(L/L)-Anschlussadapter an der Nabe.
- Befestigen Sie zur Wartung des Katheters (Aspiration und Spülung) die Aspirations-/Spülvorrichtung an der großlumigen Katheternabe.
- Entfernen Sie den Standardadapter vom ausgewählten Drainagebeutel. Schließen Sie den Beutelschlauch wieder am Steckanschluss der Aspirations-/Spülvorrichtung an.
- Desinfizieren Sie die Silikonichtung des nadellosen Ports gemäß den in der Einrichtung üblichen Vorgehensweisen. Befestigen Sie einen männlichen Luer-Slip oder eine männliche Luer-Lock-Spritze am nadellosen Port, indem Sie das Ventil greifen und die Spritze unter Drehbewegungen auf das Ventil drücken, bis sie fest sitzt.
- Um den Katheter zu spülen oder zu aspirieren, klemmen Sie den Schlauch mit der mitgelieferten Klemme ab und führen Sie die Aspiration/Spülung nach Bedarf durch. Wenn der Vorgang beendet ist, entfernen Sie die Klemme von dem Schlauch und entfernen Sie gegebenenfalls die Spritze, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sie sich löst. Das Ventil darf nicht verschlossen werden. Die Vorrichtung ist geschlossen, wenn sie nicht angeschlossen ist. Wiederholen Sie für weitere Anschlüsse alle Schritte ab Schritt 11.

ACHTUNG:

- Verwenden Sie für den Zugang zum Klappenport keine Nadel.
- 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.

WARNHINWEIS: Die Wiederverwendung dieses für den Einmalgebrauch bestimmten Produkts kann bei dem Patienten eine Infektion verursachen und/oder zu einer Fehlfunktion des Produkts führen.

SICHERE ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät in einem Behälter, der mit einem Etikett für biologisch gefährlichen Abfall gekennzeichnet ist (d. h. der mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert ist).

MELDUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE: Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte UreSil als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

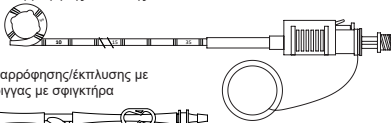
Σύστημα παροχέτευσης UreSil Origin ULTI-flo γενικής χρήσης με διάταξη αναρρόφησης/έκπλυσης

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Διαδερμική παροχέτευση αποστηματικών συλλογών, νεφροστομίας και άλλων υγρών. Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ: Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ιατρούς.

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ:

Σύστημα καθετήρα παροχέτευσης ULTI-flo γενικής χρήσης με διάταξη αναρρόφησης/έκπλυσης



Διάταξη αναρρόφησης/έκπλυσης με χρήση σύριγγας με σφιγκτήρα

Προσαρμογέας για τυπική σύριγγα L/L

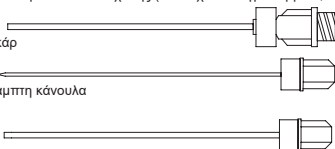


ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ:

Μεταλλική κάνουλα ενίσχυσης (υποδέχεται οδηγό σύρμα 0,038" /0,96 mm)

Τροκάρ

Εύκαμπτη κάνουλα



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ενδείξεις βάθους (εάν υπάρχουν) δεν προορίζονται για τη μέτρηση του βάθους – αποκλειστικά για σκοπούς αναφοράς

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Για να μεγιστοποιήσετε τα πλεονεκτήματα της επιφάνειας, **ΒΡΕΨΤΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ** πριν από τη χρήση.
2. Ευθυγραμμίστε τον καθετήρα κατά την εισαγωγή της κάνουλας (και του τροκάρ, κατά περίπτωση). Για τους καθετήρες με σύστημα ασφάλισης, πριν από την εισαγωγή της κάνουλας, τραβήξτε το χειρουργικό νήμα έτσι ώστε να μην υπάρχει χαλαρότητα.
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω της τεχνικής πάνω από το οδηγό-σύρμα (μέθοδος διπλού αυλού). Εξαιρετική διαστολή πόρων με ευκολία τοποθέτησης. Οι καθετήρες που περιλαμβάνουν τροκάρ μπορούν επίσης να τοποθετηθούν μέσω άμεσης παρακέντησης.
4. Για καθετήρες με σύστημα ασφάλισης, περιστρέψτε τον καθετήρα προς τα δεξιά ενώ αφαιρείτε την κάνουλα για τον σχηματισμό του βρόχου ασφάλισης.
5. Όταν ο καθετήρας έχει πλέον τοποθετηθεί σωστά, αφαιρέστε τα εξαρτήματα.
6. Για καθετήρες με βρόχο και σύστημα ασφάλισης, τραβήξτε το χειρουργικό νήμα για να κλείσετε τον βρόχο ασφάλισης. Μην τραβήξετε το ράμμα από τον καθετήρα μέχρι να αφαιρέσετε τον καθετήρα από τον ασθενή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή. Ανάλογα με το εάν επιθυμείτε ή όχι τη διατήρηση του χειρουργικού νήματος, ασφαλίστε τον βρόχο ασφάλισης ως εξής:

Επιλογή Α: Ασφάλιση του βρόχου ασφάλισης με διατήρηση του χειρουργικού νήματος: Μετακινήστε την πλευρά ολίσθησης του συστήματος ασφάλισης στην εγγύς περιοχή έως ότου ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ». Το χειρουργικό νήμα έχει πλέον ασφαλιστεί. Αφαιρέστε την περίσσεια ποσότητα του χειρουργικού νήματος κόβοντάς το στο σημείο εξόδου στο εγγύς άκρο της πλήμνης.

Επιλογή Β: Ασφάλιση του βρόχου ασφάλισης με διατήρηση του χειρουργικού νήματος: Τυλίξτε περίπου 15 cm χειρουργικού νήματος στο κανάλι χειρουργικού νήματος για μεταγενέστερη χρήση, κατά την αφαίρεση ή επανατοποθέτηση του καθετήρα. Για να περιτυλίξετε σταθερά το χειρουργικό νήμα, τραβήξτε το και στη συνέχεια στερεώστε το στην εγκοπή στο κάτω μέρος του καναλιού χειρουργικού νήματος. Αφού ολοκληρώσετε την περιτύλιξη, στερεώστε το χειρουργικό νήμα γύρω από το θέση κλειδώματος του χειρουργικού νήματος. Μετακινήστε την πλευρά ολίσθησης του συστήματος ασφάλισης στην εγγύς περιοχή έως ότου ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ». Το χειρουργικό νήμα έχει πλέον ασφαλιστεί.

7. Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα, απασφαλίστε τον μηχανισμό κλειδώματος χειρουργικού νήματος. Για να απασφαλίσετε τον μηχανισμό, πιέστε την γλωττίδα χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο και μετακινήστε την πλευρά ολίσθησης περιφερικά. Εάν δεν έχει διατηρηθεί χειρουργικό νήμα, το νήμα πλέον θα ελευθερωθεί. Εάν έχει διατηρηθεί χειρουργικό νήμα, ξετυλίξτε το νήμα για να ολοκληρώσετε την απελευθέρωση. Κόψτε το χειρουργικό νήμα στο σημείο εξόδου στο εγγύς άκρο της πλήμνης και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή. Για να διατηρηθεί ο έλεγχος του χειρουργικού νήματος, μην κόβετε τον καθετήρα για να απελευθερώσετε τον βρόχο ασφάλισης.
8. Για αναρρόφηση του καθετήρα μετά την εισαγωγή, στερεώστε τον προσαρμογέα της σύριγγας με σύνδεσμο luer (L/L) στην πλήμνη.
9. Για συντήρηση του καθετήρα (αναρρόφηση και έκπλυση), προσαρμόστε τη διάταξη αναρρόφησης/έκπλυσης (A/F) στην πλήμνη του καθετήρα μεγάλου διαμετρήματος.
10. Αφαιρέστε τον τυπικό προσαρμογέα από τον επιλεγμένο σάκο παροχέτευσης. Επανασυνδέστε τον σωλήνα του σάκου στον σύνδεσμο slip της διάταξης A/F.
11. Καθαρίστε με μπτονέτα το κάλυμμα σιλικόνης της θύρας χωρίς βελόνα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Συνδέστε έναν αρσενικό σύνδεσμο slip luer ή μια σύριγγα με αρσενικό σύνδεσμο luer lock στη θύρα χωρίς βελόνα κρατώντας τη βαλβίδα και ισορροπώντας και περιστρέφοντας σταθερά τη σύριγγα επάνω στη βαλβίδα έως ότου στερεωθεί καλά.
12. Για την έκπλυση ή αναρρόφηση του καθετήρα, τοποθετήστε τον παρεχόμενο σφιγκτήρα στον σωλήνα και ολοκληρώστε την αναρρόφηση/έκπλυση, όπως απαιτείται. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα από τον σωλήνα όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία και αφαιρέστε τη σύριγγα, όπως απαιτείται, περιστρέφοντας προς τα αριστερά έως ότου χαλαρώσει. Μην κλείνετε με πώμα τη βαλβίδα. Η συσκευή είναι κλειστή όταν δεν βρίσκεται σε λειτουργία. Για επτακόλυντες συνδέσεις, επαναλάβετε τη διαδικασία από το βήμα 11.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. Μη χρησιμοποιείτε βελόνα για να προσπελάσετε τη θύρα με βαλβίδα.
2. Όταν χρησιμοποιείτε τον σύνδεσμο luer του καθετήρα, μη σφίγγετε υπερβολικά, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να καταστρέψει τον σύνδεσμο και να απαιτείται η αντικατάσταση του καθετήρα.
3. Απορρίψτε τα αιχμηρά αντικείμενα σε εγκεκριμένα δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και την πολιτική του νοσηλευτικού ιδρύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή ή/και βλάβη της συσκευής.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή σε δοχείο με σήμανση βιολογικού κινδύνου (δηλ. μολυσμένο με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που προέκυψε σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην UreSil ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

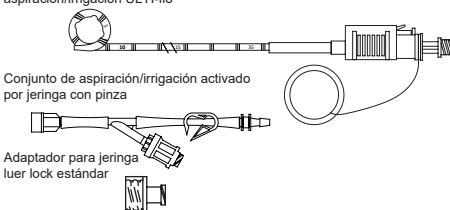
Sistema de drenaje para uso general con conjunto de aspiración/irrigación UreSil Origin ULTI-flo

USO PREVISTO: Drenaje percutáneo de abscesos, nefrostomía y otros fluidos. Este producto está destinado para un uso a corto plazo (inferior a 30 días).

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

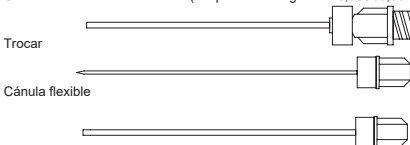
CATÉTERES DE BLOQUEO:

Sistema de drenaje para uso general con conjunto de aspiración/irrigación ULTI-flo



ACCESORIOS:

Cánula enderezadora de metal (acepta alambre guía de 0,038"/0,96 mm)



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. No extraer la sutura del catéter hasta que se haya retirado el catéter del paciente, ya que esto podría causar una fuga. 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. Para aspirar el catéter después de la inserción, conecte el adaptador de la jeringa luer lock al conector.
9. Para el mantenimiento del catéter (aspiración e irrigación), conecte el conjunto de aspiración/irrigación al conector del catéter de gran diámetro.
10. Retire el adaptador estándar de la bolsa de drenaje seleccionada. Vuelva a conectar el tubo de la bolsa al conector a presión del conjunto de aspiración/irrigación.
11. Limpie el sello de silicona del puerto sin aguja de acuerdo con el protocolo del centro. Conecte una jeringa luer slip macho o una jeringa luer lock macho al puerto sin aguja agarrando la válvula y empujando y girando firmemente la jeringa sobre la válvula hasta que quede apretada.
12. Para irrigar o aspirar el catéter, pince el tubo con la pinza suministrada y complete la aspiración/irrigación según sea necesario. Abra la pinza del tubo cuando se haya completado el proceso y retire la jeringa según sea necesario girándola hacia la izquierda hasta que quede suelta. No tape la válvula. El dispositivo se cierra cuando no está acoplado. Para conexiones posteriores, repita el proceso desde el paso 11.

PRECAUCIÓN:

1. No use una aguja para acceder al puerto de la válvula.
2. Al ajustar el conector luer lock del catéter, no apriete excesivamente. No use instrumentos para apretar las conexiones. Apriete excesivamente el luer lock puede ocasionar su rotura y requerir la sustitución del catéter.
3. Deseche los objetos punzocortantes en contenedores homologados de conformidad con la legislación vigente y la normativa interna del centro.

ADVERTENCIA: la reutilización del dispositivo de un solo uso conlleva riesgos 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.

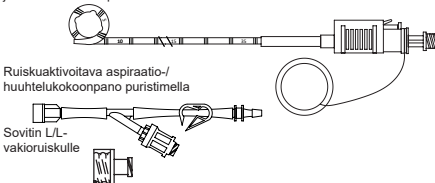
Yleiskäyttöinen UreSil Origin ULTI-flo -poistojärjestelmä aspiraatio-/huuhtelukokoonpanolla

KÄYTTÖTARKOITUS: Märkäpesäkkeiden ja muiden nesteiden perkutaaninen poisto; nefrostomia. Tuote on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (alle 30 vuorokautta).

AIOTUT KÄYTTÄJÄT: Tuote on tarkoitettu ainoastaan koulutettujen klinikoiden käyttöön.

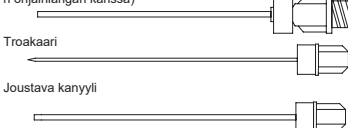
LUKITTAVAT KATETRIIT:

Yleiskäyttöinen ULTI-flo-poistokatetrijärjestelmä aspiraatio- ja huuhtelukokoonpanolla



LISÄTARVIKKEET:

Metallinen jäykistyskanyyli (sopii käytettäväksi 0,038"/0,96 mm:n ohjainlangan kanssa)



HUOMAUTUS: Syvyyksimerkkejä (jos sellaisia on) ei ole tarkoitettu mittausten tekemiseen – ne annetaan vain viitteeksi

KÄYTTÖOHJEET:

1. Valmistele pinta mahdollisimman hyväksi KOSTUTTAMALLA KATETRI ennen käyttöä.
2. Suorista katetri, kun kanyyli (ja tarvittaessa troakaari) viedään sisään. Lukittavien katetrien kohdalla vedä ommelta löysyyden poistamiseksi ennen kanyylin sisäänvientiä.
3. Vie katetri sisään ohjainlankaa pitkin. Kanavan laajentaminen helpottaa asettamista. Katetreja, joissa on troakaari, voidaan viedä sisään myös suoralla punktiolla.
4. Lukittavien katetrien kohdalla saparo muodostetaan kiertämällä katetria myötäpäivään samalla, kun kanyyli irrotetaan.
5. Poista välineet, kun katetri on oikein paikallaan.
6. Lukittavien saparokatetrien kohdalla vedä ommelta saparon sulkemiseksi. Älä vedä ommelta pois katetrasta ennen katetrin poistamista potilaasta, sillä tämä voi aiheuttaa vuotoa. Saparo lukitaan alla olevien ohjeiden mukaisesti riippuen siitä, lisätäänkö ommelkanavaan ommelta vai ei.

Vaihtoehto A: Saparon lukitus ilman ompeleen lisäämistä kanavaan: Siirrä liukusuljinta proksimaalisesti, kunnes kuulet naksahduksen. Ommel on nyt lukittu. Leikkaa ylimääräinen ommel pois kannan proksimaalipään ulostulokohdasta.

Vaihtoehto B: Saparon lukitus lisäämällä ommelta kanavaan: Kierrä ommelkanavaan noin 15 cm ommelta myöhempiä käyttöä varten katetria poistettaessa tai uudelleen sijoitettaessa. Vedä ommel suoraksi sen kiertämistä varten ja kiinnitä ommel ommelkanavan alaosassa olevaan loveen. Kun olet kiertänyt viimeisen kierroksen, kiedo ommel ommelpidikkeen ympärille. Siirrä liukusuljinta proksimaalisesti, kunnes kuulet naksahduksen. Ommel on nyt lukittu.
7. Ommelpidikkeen mekanismin lukitus on avattava katetrin poistoa varten. Mekanismin lukitus avataan painamalla kielekettä instrumentin avulla ja siirtämällä liukusuljinta distaalisesti. Mikäli ommelta ei ole lisätty kanavaan, ommel vapautuu tässä vaiheessa. Mikäli ommelta on lisätty kanavaan, vapauta ommel kiertämällä se auki. Leikkaa ommel kannan proksimaalipään ulostulokohdasta ja vedä katetri pois potilaasta. Älä vapauta saparoa katetri leikkaamalla, jotta ommel ei pääse karkaamaan.
8. Katetrin aspiraatio suoritetaan paikalleen asettamisen jälkeen kiinnittämällä kantaan luer-lock-ruiskuliitin.
9. Katetrin kunnossapito (aspiraatio ja huuhtelu) suoritetaan kiinnittämällä aspiraatio-/huuhtelukokoonpano (A/F) katetrin suurireikäiseen kantaan.
10. Poista vakiosovitin valitusta keräysspussista. Liitä pussin letku A/F-kokoonpanon liukuliitimeen.
11. Pyyhi neulattoman portin silikonitiiviste laitoksen käytännön mukaisesti. Kiinnitä neulattomaan porttiin slip luer- tai luer-lock-urosrisku tarttumalla venttiiliin ja työntämällä ja kiertämällä ruisku tiukasti kiinni venttiiliin.
12. Katetri huuhdellaan tai aspiroidaan sulkemalla letku mukana toimitetulla puristimella ja suorittamalla sitten tarvittava aspiraatio/huuhtelu. Kun olet valmis, avaa letku ja poista ruisku tarpeen mukaan kiertämällä sitä vastapäivään, kunnes se irtaantuu. Älä peitä venttiiliä korkilla. Väline on suljettu, kun siihen ei ole kytketty mitään. Seuraavien liitäntöjen kohdalla suorita uudelleen vaiheet kohdasta 11 eteenpäin.

HUOMIO:

1. Älä käytä venttiiliin porttiin pääsyyn neulaa.
2. Älä kiristä katetrin luer-lock-liitintä liikaa. Luer-lock-liittimen liikkautuminen voi aiheuttaa luer-lock-liittimen murtumisen, jolloin katetri on ehkä vaihdettava.
3. Terävät esineet on hävitettävä terävien esineiden säiliöön sovellettavien määräysten ja laitoksen käytännön mukaisesti.

VAROITUS: Tämän kertakäyttöisen välineen uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infektiin ja/tai välineen toimintahäiriöön.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Hävitä käytetty laite pakkauksessa, jossa on biovaaramerkinnät (eli saastuneita mahdollisesti tartuttavia ihmisperäisiä aineita).

VAKAVIEN TAPAHTUMIEN RAPORTOINTI: Kaikki vakavat tapahtumat, jotka liittyvät laitteeseen, on ilmoitettava valmistajalle eli UreSille sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

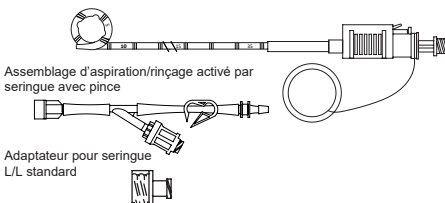
UreSil Origin ULTI-flo Système de drainage polyvalent avec assemblage d'aspiration/rinçage

UTILISATION PRÉVUE : Drainage percutané d'abcès, de néphrostomie, et d'autres liquides. Ce produit est destiné à un usage à court terme (inférieur à 30 jours).

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

CATHÉTERS VERROUILLABLES :

ULTI-flo Système de cathéter de drainage polyvalent avec assemblage d'aspiration/rinçage



ACCESSOIRES:

Canule de raidissement métallique (pour un fil-guide de 0,038 pouces/0,96 mm)

Trocart

Canule flexible

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. Ne pas extraire la suture du cathéter avant de le retirer du patient, cela pourrait provoquer une fuite. 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 aspirer le cathéter après insertion, fixez l'adaptateur de seringue luer lock (L/L) au raccord.
9. Pour l'entretien du cathéter (aspiration et rinçage), fixez l'assemblage d'aspiration/rinçage (A/F) au raccord du grand système de perçage du cathéter.
10. Retirez l'adaptateur standard du sac de drainage sélectionné. Fixez à nouveau le tube du sac au connecteur coulissant de l'assemblage A/F.
11. Écouvillonnez le joint d'étanchéité en silicone du port sans aiguille conformément au protocole de l'établissement. Fixez un luer coulissant mâle ou une seringue luer lock mâle au port sans aiguille en tenant la valve et en appuyant pressant et tournant fermement la seringue sur la valve jusqu'à bien la resserrer.
12. Pour rincer ou aspirer le cathéter, pincez le tube avec la pince fournie et réalisez l'aspiration/le rinçage au besoin. Relâchez le tube après cette opération et retirez la seringue en la tournant dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle soit lâche. Ne refermez pas la valve avec un bouchon. Le dispositif est fermé lorsqu'il n'est pas en route. Pour les connexions ultérieures, répétez à partir de l'étape 11.

AVERTISSEMENT :

1. N'utilisez pas d'aiguille pour accéder au port de la valve.
2. 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.
3. Éliminez les aiguilles dans un contenant pour objets pointus ou tranchants autorisé, conformément aux règlements en vigueur et à la politique de l'établissement.

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

ÉLIMINATION 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).

SIGNALEMENT 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.

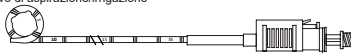
UreSil Origin ULTI-flo Sistema di drenaggio per scopi generici con dispositivo di aspirazione/irrigazione

USO PREVISTO: Drenaggio percutaneo di ascessi, nefrostomia e altri fluidi. Questo prodotto è destinato a un uso a breve termine (meno di 30 giorni).

UTENTI PREVISTI: Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici qualificati.

CATETERI CON BLOCCAGGIO:

ULTI-flo Sistema di drenaggio con catetere per scopi generici con dispositivo di aspirazione/irrigazione



Dispositivo di aspirazione/irrigazione attivato da siringa con morsetto



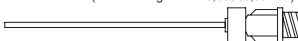
Adattatore per siringa con raccordo L/L standard



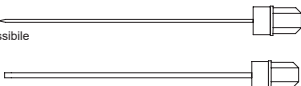
ACCESSORI:

Cannula di rinforzo in metallo (accetta filo guida da 0,038"/0,96 mm)

Trocar



Cannula flessibile



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. Non estrarre la sutura dal catetere prima di aver rimosso il catetere dal paziente, poiché ciò potrebbe causare una fuoriuscita. 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 dritta 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 aspirare il catetere dopo l'inserimento, collegare l'adattatore per siringa Luer-Lock (L/L) al raccordo.
9. Per la manutenzione del catetere (aspirazione e lavaggio), collegare il dispositivo di aspirazione/irrigazione al raccordo del catetere di ampio calibro.
10. Rimuovere l'adattatore standard dalla sacca di drenaggio selezionata. Ricollegare il tubo della sacca al connettore a scorrimento del dispositivo di aspirazione/irrigazione.
11. Tamponare il sigillo in silicone dell'apertura senza ago in conformità al protocollo della struttura. Collegare una siringa con Luer slip maschio o attacco Luer lock maschio all'apertura senza ago, afferrando la valvola e spingendo e girando con fermezza la siringa sulla valvola finché non è fissata.
12. Per irrigare o aspirare il catetere serrare il tubo con il morsetto in dotazione e completare l'aspirazione/irrigazione secondo necessità. Completata l'operazione, rilasciare il tubo e al bisogno rimuovere la siringa ruotandola in senso antiorario fino a quando non si è allentata. Non tappare la valvola. Il dispositivo è chiuso quando non in uso. Per le connessioni successive, ripetere dal passaggio 11.

ATTENZIONE:

1. Non utilizzare l'ago per accedere all'apertura della valvola.
2. 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.
3. Smaltire gli oggetti taglienti utilizzando l'apposito contenitore approvato in conformità alla normativa e alle politiche istituzionali vigenti.

ATTENZIONE: Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare infezioni del paziente e/o malfunzionamento del dispositivo.

SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo usato in un contenitore contrassegnato come a rischio biologico (vale a dire, contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana).

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a UreSil in qualità di produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

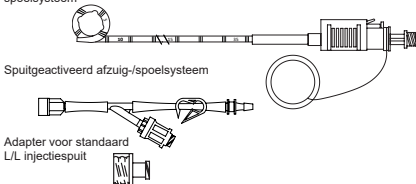
UreSil Origin ULTI-flo Drainagesysteem voor algemeen gebruik met afzuig-/spoelsysteem

BEOOGD GEBRUIK: Percutane drainage van abscessen, nierdrain en andere vloeistoffen. Dit product is bedoeld voor kortetermijngebruik (minder dan 30 dagen).

BEOOGDE GEBRUIKERS: Dit product is alleen bedoeld voor gebruik door getrainde klinici.

VERGRENDELBARE KATHETERS:

ULTI-flo Drainagekathetersysteem voor algemeen gebruik met afzuig-/spoelsysteem

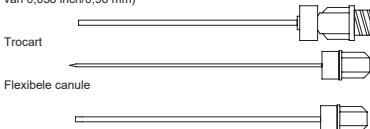


Spuitgeactiveerd afzuig-/spoelsysteem

Adapter voor standaard L/L injectiespuit

TOEBEHOREN:

Met metaal verstevigde canule (accepteert geleidingsdraad van 0,038 inch/0,96 mm)



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 wijsers 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. Trek de hecht draad niet uit de katheter voordat de katheter uit de patiënt is verwijderd. Dit kan namelijk lekkage veroorzaken. 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 proximale totdat u een duidelijke 'klik' hoort. De hechting is nu vergrendeld. Knip overtollige hecht draad 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 hecht draad in het hechtingskanaal voor later gebruik wanneer u de katheter verwijdert of herplaatst. Om de hecht draad 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 proximale 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. Om de katheter na het inbrengen af te zuigen, bevestigt u de luer-lock (L/L) spuitadapter op de hub.
9. Voor onderhoud van de katheter (afzuiging en doorspoelen) bevestigt u het afzuig-/spoel (A/F)-systeem op de katheterhub met grote boring.
10. Verwijder de standaardadapter uit de geselecteerde drainagezak. Sluit de zakbuis opnieuw aan op de slipconnector van het A/F-systeem.
11. Ontsmet het siliconen afsluitstuk van de naaldloze poort volgens het protocol in uw instelling. Bevestig een spuit met een mannelijke luer-slip of een mannelijk luer-lock aan de naaldloze poort door de klep vast te pakken en de spuit stevig op de klep te duwen en vervolgens vast te draaien totdat deze goed bevestigd is.
12. Om de katheter te spoelen of af te zuigen, klemt u de buis vast met de bijgeleverde klem en voltooit u de afzuiging/spoeling zoals vereist. Maak de klem weer los wanneer u klaar bent en verwijder de spuit indien nodig door tegen de klok in te draaien totdat de spuit los is. Plaats geen dop op de klep. Wanneer het instrument niet in werking is, is het afgesloten. Herhaal vanaf stap 11 voor volgende verbindingen.

OPGELET:

1. Gebruik geen naald om toegang te verkrijgen tot de kleppoort.
2. 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.
3. Werp scherpe voorwerpen weg in een goedgekeurde daartoe bestemde container in navolging van de toepasselijke regelgeving en het institutionele beleid.

WAARSCHUWING: Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie bij de patiënt en/of een defect aan het hulpmiddel.

VEILIGE AFVALVERWERKING: Gooi het gebruikte hulpmiddel weg in een container die is gemarkeerd voor biologisch gevaarlijk afval (d.w.z. verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong).

ERNSTIGE INCIDENTEN MELDEN: Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant UreSil en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

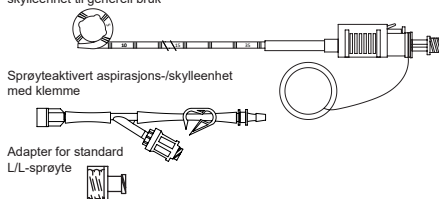
UreSil Origin ULTI-flo dreneringssystem med aspirasjons-/skylleenhet til generell bruk

TILTENKT BRUK: Perkutan drenering av abscess, nefrostomi og andre væsker. Dette produktet er beregnet for korttidsbruk (mindre enn 30 dager).

TILTENKTE BRUKERE: Dette produktet er kun beregnet for bruk av trente klinikere.

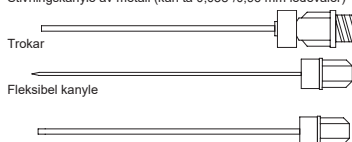
LÅSEKATETRE:

ULTI-flo dreneringskatetersystem med aspirasjons-/skylleenhet til generell bruk



TILBEHØR:

Stivningskanylene av metall (kan ta 0,038"/0,96 mm ledevaier)



MERKNAD: Dybdemarkeringer (dersom tilstede) er ikke ment for måling – kun for referanse

BRUKSANVISNING:

1. For å maksimere fordelene på overflaten FUKTES KATETERET før bruk.
2. Rett opp kateteret ved innsetting av kanylen (og trokar om nødvendig). For å låse katetre trekker du i suturen for å fjerne slakk før innsetting av kanylen.
3. Sett inn kateteret ved bruk av over-ledevaier-teknikken. Overutvidelse av kanalen vil forenkle plasseringen. Katetre med en trokar inkludert kan også settes inn ved bruk av direktepunktering.
4. For å låse katetrene roterer du kateteret med klokken samtidig som kanylen fjernes for å danne pigtailen.
5. Fjern tilbehøret når kateteret er riktig posisjonert.
6. For å låse pigtail-katetre trekker du i suturen for å lukke pigtailen. Ikke trekk suturen ut av kateteret for du fjerner kateteret fra pasienten, da dette kan føre til lekkasje. Avhengig av hvorvidt suturlagring ønskes eller ikke låses pigtailen som følger:

Alternativ A: Låsing av pigtail uten å lagre sutur: Flytt låseleiden proksimalt frem til du hører et klikk. Suturen er nå låst. Klipp bort overflødig sutur ved utpunktet ved den proksimale enden av midtpunktet.

- Alternativ B:** Låsing av pigtail med suturlagring: Trekk opp omtrent 15 cm av suturen inn i suturkanalen for senere bruk ved fjerning eller reposisjonering av kateteret. For å vikle suturen trekker du den rett og kobler den i hakket i bunnen av suturkanalen. Etter det siste trekket vikles suturen rundt oppbevaringsposten for suturen. Flytt låseleiden proksimalt frem til du hører et klikk. Suturen er nå låst.
7. Lås opp oppbevaringsmekanismen til suturen for å fjerne kateteret. Trykk ned filen ved bruk av et instrument og flytt leiden distalt for å låse opp mekanismen. Hvis det ikke ble lagret noe sutur, vil suturen nå slippes løs. Hvis det ble lagret sutur, vikle opp suturen for å fullføre utslipningen. Klipp suturen ved utpunktet ved den proksimale enden av navet, og trekk kateteret ut av pasienten. For å beholde kontroll over suturen må du unngå å kutte i kateteret for å slippe løs pigtailen.
 8. Fest luerlås (L/L)-sprøyteadapteren til navet for å aspirere kateteret etter innsetting.
 9. For vedlikehold av kateteret (aspirasjon og skylling) fester du for enheten for aspirasjon og skylling (A/F) til kateternavet med stort hull.
 10. Fjern standardadapteren fra den valgte dreneringposen. Koble poseslangen til løpemuffen på A/F-enheten.
 11. Rens silikoneforseglingen på den nåløse porten i samsvar med anleggets protokoller. Koble til en hann-slip luer eller hann-luerlås (L/L)-sprøyte til den nåløse porten ved å ta tak i ventilen og bestemt skyve og skru sprøyten på ventilen til den sitter godt.
 12. For å skylle eller aspirere kateteret klemmer du slangen med den medfølgende klemmen og fullfører aspirasjonen/skyllingen etter behov. Løsne slangen når du er ferdig, og fjern sprøyten etter behov ved å skru mot klokken til den er løs. Ikke sett lokk på ventilen. Enheten er lukket når den ikke er aktiv. Gjenta fra trinn 11 for påfølgende tilkoblinger.

ADVARSEL:

1. Ikke bruk nålen for å få tilgang til ventilporten.
2. Unngå å stramme for hardt ved bruk av kateterets luerlås. Overstramming av luer kan resultere i sprekk på luer, noe som kan gjøre det nødvendig å erstatte kateteret.
3. Kast skarpe objekter i godkjente beholdere for skarpe objekter i samsvar med gjeldende regler og institusjonelle retningslinjer.

ADVARSEL: Gjenbruk av denne enheten som er beregnet for engangsbruk, kan føre til pasientinfeksjon og/eller feil på enheten.

SIKKER AVHENDING: Kast brukt enhet i beholder merket for biologisk fare (dvs. forurenset med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opprinnelse).

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til UreSil som produsent og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

UreSil Origin ULTI-flo - sistema de drenagem de utilização geral com acessório para aspiração/lavagem

INDICAÇÕES: Drenagem percutânea de abscessos, nefrostomia e outros fluidos. Este produto destina-se a ser utilizado a curto prazo (inferior a 30 dias).

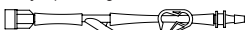
UTILIZADORES: Este produto destina-se apenas a ser usado por profissionais clínicos com formação para o efeito.

CATETERES DE RETENÇÃO:

ULTI-flo - sistema de cateter de drenagem de utilização geral com acessório para aspiração/lavagem



Acessório com grampo para aspiração/lavagem com ativação por seringa



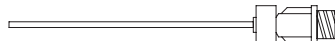
Adaptador para seringa L/L convencional



ACESSÓRIOS:

Cânula rígida de metal (aceita fio-guia de 0,038"/0,96 mm)

Trocarte



Cânula flexível



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. Não retirar o fio de sutura do cateter até que este seja retirado do doente, pois tal pode resultar numa fuga. 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. Para aspirar o cateter após a introdução, acoplar a seringa luer lock (L/L) ao eixo do cateter.
9. Para realizar a manutenção do cateter (aspiração e lavagem), acoplar o acessório para aspiração/lavagem (A/L) ao eixo do cateter de diâmetro largo.
10. Retirar o adaptador convencional do saco de drenagem selecionado. Voltar a ligar o tubo do saco ao conector slip do acessório para A/L.
11. Limpar a tampa de silicone da porta sem agulha de acordo com o protocolo das instalações. Conectar uma seringa slip luer macho ou luer lock macho à porta sem agulha segurando na válvula e, com firmeza, empurrar e rodar a seringa até ficar bem fixa na válvula.
12. Para lavagem ou aspiração do cateter, pinçar o tubo com o grampo fornecido e concluir a operação de aspiração/lavagem como requerido. Uma vez concluída a operação, retirar o grampo do tubo e desapertar a seringa rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Não tapar a válvula. O dispositivo fica fechado quando não está acoplado. Para ligações subsequentes, repetir a partir do passo 11.

ATENÇÃO:

1. Não utilizar uma agulha para aceder à porta da válvula.
2. 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.
3. Eliminar os instrumentos cortantes colocando-os num recipiente próprio aprovado, de acordo com as normas e a política institucional aplicáveis.

ATENÇÃO: A reutilização deste dispositivo descartável pode provocar infeção no doente e/ou mau funcionamento do dispositivo.

ELIMINAÇÃO SEGURA: Eliminar o dispositivo usado no recipiente indicado para resíduos de risco biológico (ou seja, contaminados com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana).

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES: Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser notificado à UreSil enquanto fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.

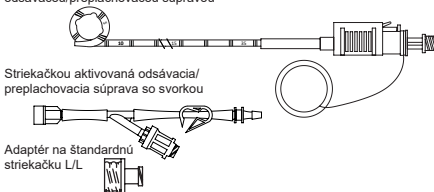
Drenážny systém UreSil Origin ULTI-flo na všeobecné použitie s odsávacou/preplachovacou zostavou

ÚČEL POUŽITIA: Perkutánnu drenáž abscesov, nefrostómie a iných tekutín. Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní).

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA: Tento výrobok môžu používať len vyškolení lekári.

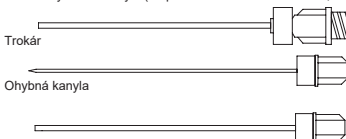
UZATVÁRACIE KATÉTRE:

Drenážny katéetrový systém ULTI-flo na všeobecné použitie s odsávacou/preplachovacou súpravou



PRÍSLUŠENSTVO:

Kovová výstužná kanyla (na použitie s vodiacim drôtom 0,038"/0,96 mm)



POZNÁMKA: Značky hĺbky (ak sú vyznačené) nie sú určené na meranie – slúžia len na referenčné účely

NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Pred použitím **NAVLAHČITE KATÉTER**, aby ste jeho povrch čo najlepšie využili.
2. Počas zavádzania kanyly katéter narovnajte (a v prípade potreby aj trokár). V prípade uzatváracích katéetrov pred zavedením kanyly potiahnite sūtúru a odstráňte vlákno.
3. Zavedte katéter pomocou techniky „over-the-guidewire“ (ponad vodiaci drôt). Mierna nadmerná dilatácia traktu uľahčí zavádzanie. Katétre s trokárom je možné zaviesť aj prostredníctvom priameho vpichu.
4. V prípade uzatváracích katéetrov otáčajte katétrom pri vyberaní kanyly v smere hodinových ručičiek, čím dosiahnete vytvorenie pigtailu.
5. Po správnom umiestnení katétra odstráňte ostatné príslušenstvo.
6. V prípade uzatváracích katéetrov s pigtailom potiahnite sūtúru, čím uzavriete pigtail. Sūtúru z katétra vytiahnite až po odstránení katétra z pacienta, inak môže dôjsť k úniku. V závislosti od toho, či sa vyžaduje alebo nevyžaduje vloženie sūtúry do pigtailu, uzavrite pigtail nasledujúcim spôsobom:
 Možnosť A: Uzavretie pigtailu bez vloženia sūtúry: Posuňte uzatvárací posúvač proximálne, kým nebudete počuť výrazné kliknutie. Týmto spôsobom sa sūtúra uzavrie. Na výstupnom bode na proximálnom konci hrdla odstrihnite prečnievajúcu sūtúru.
 Možnosť B: Uzavretie pigtailu s vloženou sūtúrou: Do sūtúrového kanála navíňte približne 15 cm sūtúry, ktorú neskôr použijete na odstránenie katétra alebo zmenu jeho polohy. Ak chcete sūtúru zvinúť, narovnajte ju a následne ju zaveste do zárezu v dolnej časti sūtúrového kanála. Po poslednom navínutí omotajte sūtúru okolo miesta jej zachytenia. Posuňte uzatvárací posúvač proximálne, kým nebudete počuť výrazné kliknutie. Týmto spôsobom sa sūtúra uzavrie.
7. Na odstránenie katétra odomknite mechanizmus zachytenia sūtúry. Pomocou nástroja stlačte tlačidlo a posunutím posúvača v distálnom smere mechanizmus odomknete. Ak ste doň nevložíli žiadnu sūtúru, sūtúra sa teraz uvoľní. Ak ste doň sūtúru vložili, uvoľnite ju tak, že ju úplne odviniete. Odstrihnite sūtúru pri výstupnom bode na proximálnom konci hrdla a katéter z pacienta vytiahnite. Ak chcete zachovať kontrolu nad sūtúrou a uvoľniť pigtail, katéter neodstrihajte.
8. Ak chcete katéter po zavedení odsasť, pripojte k hrdlu adaptér na striekačku so systémom luer-lock (L/L).
9. Na údržbu katétra (odsatie a prepláchnutie) pripojte k hrdlu katétra s veľkým otvorom odsávacie/preplachovaciu zostavu (A/F).
10. Z vybraného drenážneho vaku odpojte štandardný adaptér. Hadičku vaku znovu pripojte k samčiemu konektoru súpravy A/F.
11. Silikónové tesnenie bezihlového otvoru poutierajte v súlade s protokolom zariadenia. Pripojte samčí konektor luer-slip alebo striekačku s konektorom luer lock k bezihlovému otvoru tak, že uchopíte ventil a striekačku pevným zatlačením a pootočením zasunúť do ventilu.
12. Ak chcete katéter prepláchnuť alebo odsasť, zosvorkujte hadičku pomocou priloženej svorky a v prípade potreby dokončite odsatie/prepláchnutie. Po odsatí/prepláchnutí hadičku odsvorkujte a v prípade potreby striekačku odstráňte tak, že ju pootočíte proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Ventil neuzatvárajte. Ak pomôcka nie je aktivovaná, je zavretá. Na vytvorenie ďalších spojov zopakujte postup od kroku 11.

UPOZORNENIE:

1. Na prístup do ventilového otvoru nepoužívajte ihlu.
2. Ak budete používať systém luer lock, neťahajte ho nadmerne. V opačnom prípade môže dôjsť k prasknutiu systému luer, v dôsledku čoho bude potrebné katéter vymeniť.
3. Ostré predmety zlikvidujte vo schválenej nádobe na ostré predmety v súlade s platnými nariadeniami a politikami zariadenia.

VAROVANIE: Opakované použitie tejto jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii pacienta a/alebo poruche pomôcky.

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA: Použitý zariadenie zlikvidujte v nádobe označenej pre biologicky nebezpečný odpad (t. j. kontaminovaný potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu).

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 sídli používateľ a/alebo pacient.

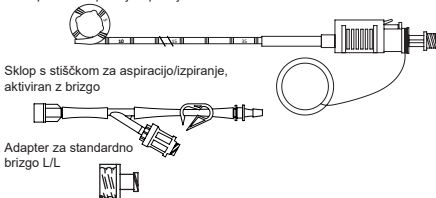
Univerzalni drenažni sistem UreSil Origin ULTI-flo s sklopom za aspiracijo/izpiranje

PREDVIDENA UPORABA: Perkutana drenaža abscesa, nefrostomije in drugih tekočin. Ta izdelek je namenjen kratkoročni uporabi (manj kot 30 dni).

PREDVIDENI UPORABNIKI: Ta izdelek je namenjen samo usposobljenim zdravnikom.

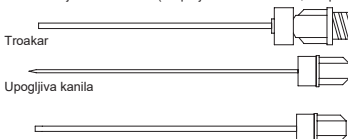
ZAKLEPNI KATETRI:

Sistem univerzalnega drenažnega katetra ULTI-flo s sklopom za aspiracijo/izpiranje



DODATKI:

Kovinska ojačitvena kanila (ki sprejme vodilno žico 0,038 palca/0,96 mm)



OPOMBA: Globinske oznake (če obstajajo), niso namenjene merjenju – samo za referenco

NAVODILA ZA UPORABO:

- Da bi kar najbolj izkoristili prednosti površine, pred uporabo **ZMOČITE KATETER**.
- Pri vstavljanju kanile poravnajte kateter (in po potrebi tudi trokar). Pri zaklepanju katetrov pred vstavitvijo kanile povlecite šiv, da odstranite ohlapnost.
- Kateter vstavite s tehniko prek vodilne žice. Večja razširjenost trakta bo olajšala vstavev. Katetre z vključenim trokarjem lahko vstavite tudi z neposredno punkcijo.
- Če želite kateter zakleniti, ga zavrtite v smeri urnega kazalca, medtem ko odstranjujete kanilo, da ustvarite jeziček.
- Ko je kateter pravilno nameščen, odstranite okovje.
- Za zaklepanje katetrov z jezički, povlecite šiv, da zaprete jeziček. Ne izvlecite suture iz katetra, dokler katetra ne odstranite iz bolnika, saj lahko to povzroči puščanje. Odvisno od tega, ali je shranjevanje šiva zaželeno, jeziček zaklenite na naslednji način:
Možnost A: Zaklepanje jezička brez ohranitve šiva: Drsnik za zaklepanje premaknite približno toliko, dokler se ne zasliši »klik«. Šiv je zdaj zaklenjen. Odvečni del šiva odrežite ob izstopni točki na bližnjem koncu vozlišča.
Možnost B: Zaklepanje jezička z ohranitvijo šiva: Navijte približno 15 cm šiva in ga shranite v šivalni kanal za kasnejšo uporabo pri odstranjevanju ali premeščanju katetra. Če želite šiv zaviti, ga povlecite naravnost in nato zatakните v zarezo na dnu šivalnega kanala. Po zadnjem navoju šiv zavijte okoli držala za šiv. Drsnik za zaklepanje premaknite približno toliko, dokler se ne zasliši »klik«. Šiv je zdaj zaklenjen.
- Za odstranitev katetra, odklenite mehanizem za zadrževanje šiva. Če želite odkleniti mehanizem, s pripomočkom pritisnite na jeziček in drsnik pomaknite do konca. Če šiv ni bil shranjen, bo šiv zdaj sproščen. Če je šiv bil shranjen, ga za dokončno sprostitev odvijte. Šiv odrežite na izstopni točki na bližnjem koncu vozlišča in kateter povlecite iz bolnika. Da vzdržujete nadzor nad suture, za sproščanje jezička ne odrežite katetra.
- Za aspiracijo s katetrom po vstavljanju priključite adapter brizge luer lock (L/L) na razdelilnik.
- Za vzdrževanje položaja katetra (za aspiracijo in izpiranje) priključite sklop za aspiracijo/izpiranje (A/F) na veliki razdelilnik katetra.
- Odstranite standardni adapter z izbrane drenažne vrečke. Ponovno priključite cevko vrečke na priključek slip na sklopu A/F.
- Odvzemite bris na silikonskem tesnilu brezigelnega porta skladno s protokolom ustanove. Priključite brizgo z moškim nastavkom luer slip ali moškim nastavkom luer lock na brezigelni port, tako da primete ventil in trdo potisnete brizgo na ventil ter jo obračate, dokler ni popolnoma pritrjena.
- Za izpiranje ali aspiracijo katetra spnite cevko s priloženim stiščkom in izvedite aspiracijo/izpiranje, kot je potrebno. Ko končate, odprite cevko in odstranite brizgo z obračanjem v levo, dokler ni zrahljana. Ventila ne pokrijte. Pripomoček se zapre, ko ni v uporabi. Za naknadne priključitve ponovite postopek od koraka 11.

POZOR:

- Ne uporabljajte igle za dostop do porta ventila.
- Če na katetru uporabite nastavek po Luerju, slednjega ne zategnite preveč. Prekomerna zategnitev nastavka lahko na nastavku povzroči razpoko, zaradi česar je treba kateter zamenjati.
- Ostre predmete odložite v odobrene posode za ostre predmete v skladu z veljavnimi predpisi in institucionalno politiko.

OPOZORILO: Ponovna uporaba tega pripomočka za enkratno uporabo lahko privede do okužbe bolnika in/ali okvare pripomočka.

VARNO ODSTRANJEVANJE: Uporabljeno napravo odstranite v zbiralnik, označen za biološko nevarne odpadke (tj. kontaminirano s potencialno infekcijskimi snovmi človeškega izvora).

POROČANJE RESNIH INCIDENTOV: Vsak resen incident v zvezi z napravo, je treba prijaviti družbi UreSil kot proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri se uporabnik in/ali bolnik nahaja.

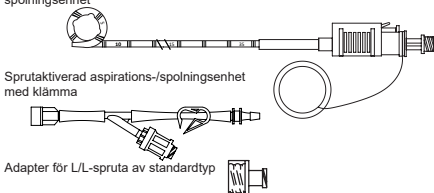
UreSil Origin ULTI-flo-dräneringssystem för allmänbruk med aspirations-/spolningsenhet

AVSEDD ANVÄNDNING: Perkutan tappning av böld, nefrostomi och andra vätskor. Denna produkt är avsedd för kortsiktigt bruk (mindre än 30 dagar).

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

KATETRAR MED LÅS:

ULTI-flo dräneringskatetersystem för allmänbruk med aspirations-/spolningsenhet

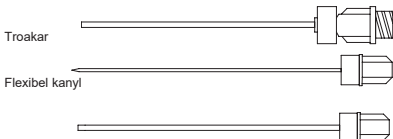


Sprutaktiverad aspirations-/spolningsenhet med klämma

Adapter för L/L-spruta av standardtyp

TILLBEHÖR:

Metallförstärkt kanyl (passar för 0,96 mm/0,038 tums ledare)



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

BRUKSANVISNING:

1. För att maximera fördelarna med ytan ska KATETERN FUKTAS innan den används.
2. Råta 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. Dra inte ut suturen ur katetern förrän du tar bort katetern från patienten, eftersom detta kan orsaka läckage. 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 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 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 pigtailändan.
8. För att aspirera katetern efter införandet ansluts Luer-lock-sprutadaptorn (L/L) till fattningen.
9. För kateterunderhåll (aspiration och spolning) ansluts aspirations-/spolningsenheten (A/F) till kateterfattningen med stor öppning.
10. Avlägsna standardadaptorn från vald dräneringspåse. Återanslut påsslangen till glikkopplingen på A/F-enheten.
11. Torka av silikontätningen på den nålfria porten enligt institutionens protokoll. Anslut en spruta med hanluer av glidtyp eller en hanluerlock till den nålfria porten genom att fatta tag i ventilen och bestämt trycka in och vrida fast sprutan på ventilen tills den sitter ordentligt.
12. För att spola eller aspirera katetern stänger du slangen med medföljande klämma och genomför aspiration/spolning efter behov. Ta bort klämman från slangen när du är klar och avlägsna sprutan genom att vrida den moturs tills den lossnar. Sätt inte något lock på ventilen. Enheten är stängd när den inte används. För efterföljande anslutningar upprepas proceduren från steg 11.

FÖRSIKTIGHET:

1. Använd inte en nål för åtkomst till ventilporten.
2. 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.
3. Kasserar vassa objekt i behållare godkända för vassa objekt i enlighet med gällande föreskrifter och institutionens policy.

WARNING: Återanvändning av denna engångsprodukt kan leda till infektion hos patienten och/eller felfunktion på enheten.

SÄKER KASSERING: Släng den använda enheten i en behållare som är märkt för biologisk fara (dvs. kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt 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.

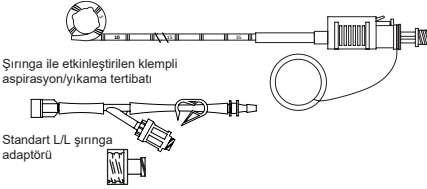
Aspirasyon/Yıkama Tertibatı ile UreSil Origin ULTI-flo Genel Amaca Yönelik Drenaj Sistemi

KULLANIM AMACI: Apse, nefrostomi ve diğer sıvıların perkütan drenajı. Bu ürün, kısa vadeli kullanıma yöneliktir (30 günden az).

AMAÇLANAN KULLANICILAR: Bu ürün yalnızca eğitimli klinisyenler tarafından kullanıma yöneliktir.

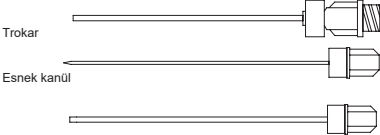
KİLİTLİ KATETERLER:

Aspirasyon Yıkama Tertibatı ile ULTI-flo Genel Amaca Yönelik Drenaj Kateter Sistemi



AKSESUARLAR:

Metal takviye kanülü (0,038"/0,96 mm'lik kılavuz tel yerleştirilebilir)



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. Kilitle kateterlerde kanülü yerleştirmeden önce sütür boşluğunu (gevşekliliği) gidermek için sütürü çekin.
3. Kateteri, kılavuz tel üzerinden yerleştirme yöntemiyle yerleştirin. Dilatasyon üzerindeki yol yerleşimi kolaylaştırır. Trokar içeren kateterler doğrudan ponksiyon aracılığıyla da yerleştirilebilir.
4. Kilitle kateterlerde pigtail kıvrımını oluşturmak için kanülü çıkarırken kateteri saat yönünde çevirin.
5. Kateter uygun şekilde konumlandırıldığında donanımı çıkarın.
6. Kilitle pigtail kateterlerde pigtail kıvrımını kapatmak için sütürü çekin. Sızıntıya neden olabileceği için kateteri hastadan çıkarana kadar dikiş kateterden çıkarmayın. Sütür biriktirme istenip istenmediğine bağlı olarak pigtail kıvrımını aşağıdaki gibi kilitleyin:
Seçenek A: Sütür biriktirme yapmadan pigtail kıvrımını kilitleme: Kilitleme sürgüsünü duyulur bir "kık" sesi gelene kadar proksimal yönde kaydırın. Böylece sütür kilitletlenir. 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 çentiğe takın. Sütürü sonuncu sargı turundan sonra sütür muhafaza uzantısına sarın. Kilitleme sürgüsünü duyulur bir "kık" sesi gelene kadar proksimal yönde kaydırın. Böylece sütür kilitletlenir.
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. Kateteri yerleştirme sonrasında aspire etmek için luer kilit (L/L) şırınga adaptörünü göbeğe takın.
9. Kateter bakımı için (aspirasyon ve yıkama) Aspirasyon/Yıkama (A/F) tertibatını geniş delikli kateter göbeğine takın.
10. Standart adaptörü seçili drenaj torbasından çıkarın. Torba hortumunu A/F tertibatının slıp konnektörüne yeniden takın.
11. İğnesiz portun silikon mühürünü tesis protokolüne uygun şekilde silin. Valfi kavrayıp, şırıngayı sıkıca yerleşene kadar valfin içine doğru iyce çevirip itmek suretiyle iğnesiz porta bir erkek slıp luer veya erkek luer kilit şırınga takın.
12. Kateteri yıkamak veya aspire etmek için hortumu temin edilen klempile sıkıştırın ve aspirasyon/yıkama işlemini gerektiği gibi tamamlayın. İşlem tamamlandığında klempile hortumdan çıkarın ve serbest kalana kadar saat yönünün tersine çevirmek suretiyle şırıngayı gerektiği gibi çıkarın. Valfe kapak takmayın. Bağlı olmadığı takdirde cihaz kapalıdır. Sonraki bağlantılar için adım 11'den itibaren olan adımları tekrarlayın.

DİKKAT:

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

UYARI: Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyon kapmasına ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

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

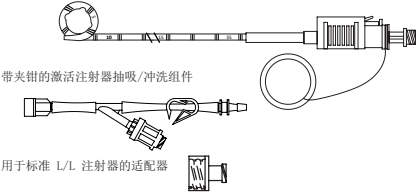
CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici UreSil'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkili Otoritesine bildirilmelidir.

带有抽吸/冲洗组件的 UreSil Origin ULTI-flo 通用引流系统

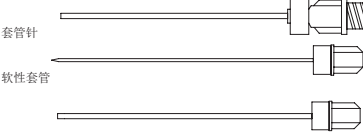
预期用途: 经皮肤进行 脓液引流、肾造瘘引流和其它液体的引流。 本产品适合短期使用 (30 天以内) 。

预期使用者: 本产品 仅限于训练有素的临床医生使用 。

锁定导管：
带有抽吸/冲洗组件的 ULTI-flo 通用引流导管系统



配件：
金属加强套管（可适配 0.38"/0.96 毫米的导丝）



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. 要锁定猪尾管，拉动缝线使猪尾管收口。在从患者体内取出导管前，不要将缝合线从导管中拉出，可能会导致渗漏。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. 为在插入后抽吸导管，将鲁尔接口锁 (L/L) 注射器适配器连接到模块上。
9. 对于导管维护 (抽吸和冲洗)，将抽吸/冲洗 (A/F) 组件连接到大孔径导管模块。
10. 从所选引流袋中取出标准适配器，将袋管重新连接到抽吸/冲洗 (A/F) 组件的滑动接头。上。
11. 根据设施协议，擦拭无针接口的硅胶密封垫，抓住气嘴，用力将注射器推行到流阀上，直到拧紧，将外螺纹滑锁鲁尔或外螺纹鲁尔接口锁注射器连接到无针接口。
12. 冲洗或抽吸导管时，请使用提供的夹钳夹住导管，并根据要求完成抽吸/冲洗。完成后松开导管，然后按要求逆时针扭转注射器直至松动，移除注射器。不要盖住流阀。设备未接合时请关闭。对于后续连接，从步骤 11 开始重复。

注意：

1. 请勿使用针进入气门口。
2. 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。
3. 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。

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。

安全处理: 将使用过的装置弃置在标有生物危害标志 (即被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 制造商和用户和/或患者所在成员国的主管部门报告。



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

EN Unique Device Identifier	EN Manufacturer
CS Jedinečný identifikační prostředek	CS Výrobce
DA Unik enhedsidentifikator	DA Producent
DE Einzigartige Geräteerkennung	DE Hersteller
EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	EL Κατασκευαστής
ES Número único de identificación de producto	ES Fabricante
FI Yksilöllinen laitetunniste	FI Valmistaja
FR Identifiant unique du dispositif	FR Fabricant
IT Identificativo unico del dispositivo	IT Produttore
NL Uniek apparaat-ID	NL Fabrikant
NO Unik enhetsidentifikator	NO Produsent
PT Identificação Única do Dispositivo	PT Fabricante
SK Unikátny identifikačný pomôcky	SK Výrobca
SL Edinstveni identifikator pripomočka	SL Proizvajalec
SV Unik identifikationskod	SV Tillverkare
TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	TR Üretici
ZH 设备唯一标识符	ZH 制造商



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

EN Authorized representative in the European Community / European Union
CS Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
ES Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
FI Valtuutettu 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
SK Zplnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii
SL Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji
SV Auktoriserad representant inom EU/EES
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
ZH 欧洲共同体/欧盟的授权代表



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

EN Importer in the European Community / European Union
CS Dovozce v Evropském společenství / Evropské unii
DA Importør i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
DE Importeur in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
EL Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
ES Importador en la Comunidad Europea / Unión Europea
FI Valtuutettu edustaja/vastuunhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
FR Importateur dans la Communauté européenne et l'Union européenne
IT Importatore nella Comunità europea/Unione Europea
NL Importeur in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
NO Importør i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union
PT Importador na Comunidade Europeia / União Europeia
SK Dovožca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii
SL Uvoznik v Evropski skupnosti / Evropski uniji
SV Importör inom EU/EES
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki İthalatçı
ZH 进口商欧洲共同体/欧盟的



<https://uresil.com>

EN Consult instructions for use/electronic instructions for use
CS Přečtěte si návod k použití/ elektronický návod k použití
DA Se brugsanvisningen/ elektronisk brugsanvisning
DE Gebrauchsanweisung/ Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/ ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
ES Consulte las instrucciones de uso/ las instrucciones de uso electrónicas
FI Katso käyttöohjeet/ sähköiset käyttöohjeet
FR Consulter le mode d'emploi/ le mode d'emploi électronique
IT Consultare le istruzioni per l'uso/ le istruzioni elettroniche per l'uso
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/ elektronische gebruiksaanwijzing
NO Les bruksanvisningen/ elektronisk bruksanvisning
PT Consultar as instruções de utilização/ instruções de utilização em formato eletrónico
SK Prečítajte si návod na použitie/ si návod na použitie v elektronickej podobe
SL Glejte navodila za uporabo/ elektronska navodila za uporabo
SV Se bruksanvisningen/ elektronisk bruksanvisning
TR Kullanım talimatlarına/ Elektronik kullanım talimatlarına başvurun
ZH 请参考使用说明书/ 请参阅电子使用说明书



EN Non-pyrogenic	EN Use-by date	EN Medical device
CS Apyrogenní	CS Datum použitelnosti	CS Zdravotnický prostředek
DA Ikke-pyrogen	DA Sidste anvendelsesdato	DA Medicinsk udstyr
DE Nicht pyrogen	DE Verfallsdatum	DE Medizinprodukt
EL Μη πυρετογόνο	EL Ημερομηνία λήξης	EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES No contiene pirógenos	ES Fecha de caducidad	ES Producto sanitario
FI Ei-pyrogeneinen	FI Viimeinen käyttöpäivä	FI Lääkinnällinen laite
FR Non pyrogène	FR Date de péremption	FR Dispositif médical
IT Non pirogenico	IT Data di scadenza	IT Dispositivo medico
NL Niet-pyrogeen	NL Houdbaarheidsdatum	NL Medisch apparaat
NO Ikke-pyrogen	NO Bruk før-dato	NO Medisinsk enhet
PT Não pirogénico	PT Prazo de validade	PT Dispositivo médico
SK Nepyrogeenne	SK Dátum spotreby	SK Zdravotnícka pomôcka
SL Apirogeno	SL Datum uporabe	SL Medicinski pripomoček
SV Icke-pyrogen	SV Sista förbrukningsdag	SV Medicinsk utrustning
TR Pirojenik değildir	TR Son kullanma tarihi	TR Tıbbi cihaz
ZH 无致热原	ZH 有效期	ZH 医疗设备