



EMERGO EUROPE, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands



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

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



INTENDED USE: This over-the-wire cannula is intended for Seldinger Introduction of UreSil THORA-VENT Thoracic Vent - 11F x 13cm: TV11-13. This product is intended for transient use (less than 24 hours).

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



INSTRUCTIONS FOR USE:
This package contains instructions for the specific use of the over-the-guidewire cannula. For additional instructions related to the use of the Thoracic Vent, see the instructions for use that are included in the Thoracic Vent Procedure Trays.

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

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

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

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

UreSil and THORA-VENT are registered trademarks of UreSil, LLC.



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

EN Batch code
CS Kód šarže
DA Batchingode
DE Chargencode
EL Αριθμός παρτίδας
ES Código de lote
FI Eräkoodi
FR Code de lot
IT Codice lotto
NL Batchcode
NO Partikode
PT Código do lote
SK Kód šarže
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
SV Varning
TR Dikkat
ZH 注意



EN Authorized representative in the European Community / European Union
CS Způsobilý 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 Spoločný zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii
SV Auktoriserad representant inom EU/EES
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği/indeki yetkili temsilci
ZH 欧洲共同体/欧盟的授权代表



MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2955 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/vastuustahtenkilö Yhdystysneissä 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 Dovozca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii
SV Importör inom EU/EES
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği/indeki ithalçısı
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 electrónico
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
SV Se bruksanvisningen/ elektronisk bruksanvisning
TR Kullanım talimatlarını/ Elektronik kullanım talimatlarını başvurun
ZH 请参考使用说明书/ 请参阅电子版使用说明书



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 Ikke bruk hvis pakken er skadet, 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 Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
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 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 Produktionsland/ Produktionsdato
PT País de fabric/ Data de fabrico
SK Krajina výroby/ Dátum výroby
TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun/ Talimatlarınıza başvurun
SV Tillverkningsland/ Öretimn tarih
ZH 生产地/ 生产日期

EN Use-by date
CS Datum použitelnosti
DA Sidste anvendelsesdato
DE Verfallsdatum
EL Ημερομηνία λήξης
ES Fecha de caducidad
FI Viimeinen käyttöpäivä
FR Date de péremption
IT Data di scadenza
NL Houdbaarheidsdatum
NO Bruk før-dato
PT Prazo de validade
SK Dátum spotreby
SV Sista förbrukningsdag
TR Son kullanma tarihi
ZH 有效期

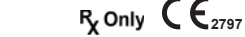


EN Quantity
CS Množství
DA Antal
DE Menge
EL Ποσότητα
ES Cantidad
FI Määrä
FR Quantité
IT Quantità
NL Hoeveelheid
NO Antall
PT Quantidade
SK Množstvo
SV Kvántitet
TR Miktar
ZH 数量

EN Not made with natural rubber latex
CS Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku
DA Ikke fremstillet med naturgummilætex
DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
EL Δεν κατασκευάζεται με latex από φυσικό καουτσόκ
ES No fabricado con látex de caucho natural
FI Ei ole valmistettu luonnonkumilätekästä
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 gummitæks
PT Não fabricado com látex de borracha natural
SK Neobsahuje prírodný latex
SV Inte tillverkad med naturlig gummitæts
TR Doğal kauçuk latexsteni yapılmamıştır
ZH 并非天然乳胶材料



EN Non-pyrogenic
CS Apyrogenní
DA Ikke-pyrogen
DE Nicht pyrogen
EL Μη πυρογόνο
ES No contiene pirógenos
FI Ei-pyrogeninen
FR Non pyrogène
IT Non pirogenico
NL Niet-pyrogen
NO Ikke-pyrogen
PT Não pirogénico
SK Nepyrogné
SV Icke-pyrogen
TR Pirojenik değıdır
ZH 无致热原



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

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

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



Canule d'insertion

CONSIGNES D'UTILISATION :

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

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

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

5. Retirez les portions centrales du papier recouvrant le patch adhésif sur le dispositif de ventilation thoracique.
6. Faites avancer l'extrémité distale de l'ensemble cathéter/canule du dispositif de ventilation thoracique sur le fil-guide et dans la cavité pleurale. Lorsque l'extrémité du cathéter pénètre dans la cavité pleurale, arrêtez d'avancer, déverrouillez la canule et introduisez le cathéter dans son intégralité. Retirez la canule et le fil-guide. Ne réinsérez pas la canule sauf si le dispositif de ventilation thoracique a été entièrement retiré du patient.
7. Veuillez lire les consignes d'utilisation dans le plateau d'instruments de ventilation thoracique pour obtenir des informations supplémentaires.

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

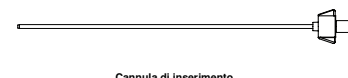
ÉLIMINATION SANS DANGER : Éliminer le dispositif usagé dans un contenant marqué pour les risques biologiques (c'est-à-dire contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine).

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.

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

USO PREVISTO: Questa cannula over-the-wire (OTW) è destinata all'introduzione con tecnica di Seldinger del sistema di aspirazione toracica UreSil THORA-VENT - 11F x 13 cm. TV11-13. Questo prodotto è destinato a un uso transitorio (meno di 24 ore).

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



Cannula di inserimento

ISTRUZIONI PER L'USO:

Questa confezione contiene istruzioni per l'uso specifico della cannula con tecnica over-the-wire. Per ulteriori indicazioni relative all'uso del sistema di aspirazione toracica, consultare le istruzioni per l'uso incluse nel Kit per procedura di aspirazione toracica.

1. Selezionare e preparare il sito come da istruzioni fornite nel Kit per procedura di aspirazione toracica.
2. Con il bisturi, effettuare una piccola incisione nell'area interessata.
3. Mediante tecnica di Seldinger, dilatare il tratto di circa un fr più del catetere sul sistema di aspirazione toracica.
4. Rimuovere il tubo protettivo dalla cannula e inserirla attraverso l'apertura autosigillante. Bloccare la cannula nel sistema di aspirazione toracica.

NOTA: Il trocar scanalato del sistema di aspirazione toracica non viene utilizzato quando si introduce il dispositivo utilizzando la tecnica Seldinger.

5. Rimuovere le parti centrali della protezione in carta dal cerotto adesivo sul sistema di aspirazione toracica.
6. Far avanzare l'estremità distale del gruppo catetere/cannula del sistema di aspirazione toracica con tecnica over-the-wire e nello spazio pleurico. Quando la punta del catetere entra nello spazio pleurico, non avanzare ulteriormente, sbloccare la cannula e introdurre tutta la lunghezza del catetere. Rimuovere la cannula e il filo guida. Non reinserire la cannula a meno che il sistema di aspirazione toracica non sia stato completamente rimosso dal paziente.
7. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso nel Kit per procedura di aspirazione toracica.

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

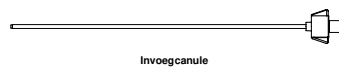
SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo usato in un contenitore contrassegnato come a rischio biologico (vale a dire, contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana).

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.

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

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

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



Invoegcanule

GEBRUIKSAANWIJZING:

Dit pakket bevat instructies voor het specifieke gebruik van de over-de-voerdraad canule. Voor aanvullende instructies met betrekking tot het gebruik van de thoracale vent, raadpleegt u de gebruiksinstructies die zijn opgenomen in de proceduretrays voor de thoracale vent.

1. Selecteer een bereid de locatie voor zoals beschreven in de instructies in de proceduretray voor de thoracale vent.
2. Maak een kleine incisie op de gekozen plek met de scalpel.
3. Gebruik de Seldinger-techniek om het kanaal te verwijden tot ongeveer één Franse maat groter dan de katheter op de thoracale vent.
4. Verwijder de beschermhuis van de canule en steek deze door de zelfsluitende poort. Vergrendel de canule in de thoracale vent.

OPMERKING: De gegroefde thoracale vent-trocar wordt niet gebruikt bij het introduceren van het apparaat met behulp van de Seldinger-techniek.

5. Trek het middelste deel van de papieren beschermplaat van de kleefpleister weg.
6. Voer het distale uiteinde van de katheter/canule van de thoracale vent over de voerdraad en in de borstvliesruimte. Wanneer het uiteinde van de katheter in de borstvliesruimte is ingebracht, schuif u niet verder door, u ontgrendelt de canule en brengt de volledige lengte van de katheter in. Verwijder de canule en de voerdraad. Breng de canule niet opnieuw in, tenzij de thoracale vent volledig uit de patiënt is verwijderd.
7. Lees de gebruiksaanwijzingen in de proceduretray voor de thoracale vent voor meer informatie.

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.

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

TILTENKT BRUK: Denne over-vaier-kanylen er beregnet for Seldinger-innføring av UreSil THORA-VENT-bystventil – 11F x13 cm: TV11-13. Dette produktet er beregnet for midlertidig bruk (mindre enn 24 timer).

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



Innføringskanyle

BRUKSANVISNING:

Denne pakningen inneholder instruksjoner for spesifikt bruk av over-levedaier-kanylen. Du finner ytterligere instruksjoner relatert til bruken av brystventilen i bruksanvisningen som følger med prosedyrebrettet for torakal ventilasjon.

1. Velg og klargjør stedet som beskrevet i instruksjonene som følger med prosedyrebrettet for torakal ventilasjon.
2. Bruk skalpellen til å lage et lite snitt på det valgte stedet.
3. Bruk Seldinger-teknikken til å utvide kanalen til omtrent én French størrelse større enn katetret på brystventilen.
4. Fjern beskyttelseslangen fra kanylen og for den inn gjennom den selvklukkende porten. Lås kanylen fast i brystventilen.

MERK: Den rillede brystventiltrokken brukes ikke når anordningen imiteres ved bruk av Seldinger-teknikken.

5. Dra vekk den sentrale delen av papirdøkket fra den selvklebende lappen på brystventilen.
6. Før den distale enden av kateter-kanylenheten på brystventilen frem over ledevaieren og inn i brysthinnerommet. Når kateterspissen går inn i brysthinnerommet, stopper du fremføringen, låser opp kanylen og fører inn hele kateterets lengde. Fjern kanylen og ledevaieren. Ikke innfør kanylen på nytt med mindre brystventilen har blitt fullstendig fjernet fra pasienten.
7. Du finner ytterligere informasjon i bruksanvisningen for prosedyrebrettet for torakal ventilasjon.

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

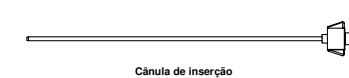
SIKER AVHENDING: Kast brukte enheter i beholdere merket for biologisk fare (dvs. forurenset med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opprinnelse).

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HEDELSELSER: 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.

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

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

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



Cânula de inserção

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Esta embalagem contém instruções para a utilização específica da cânula «over-the-wire». Para instruções adicionais relacionadas com o sistema de punção, ver instruções de utilização incluídas nos sistemas de punção torácica.

1. Seleccionar e preparar o local conforme descrito nas instruções fornecidas no sistema de punção torácica.
2. Com o bisturi, fazer uma pequena incisão no local seleccionado.
3. Com recurso à técnica de Seldinger, dilatar o trato até aproximadamente um calibre da escala French superior ao do cateter do sistema de punção.

4. Retirar o tubo de protecção da cânula e introduzi-la através da porta autoasertante. Fixar a cânula no sistema de punção torácica.

NOTA: O trocarete estriado do sistema de punção não é utilizado quando o dispositivo é introduzido utilizando a técnica de Seldinger.

5. Retirar as abas centrais do papel que cobre o penso adesivo no sistema de punção.

6. Fazer avançar a extremidade distal do conjunto cateter/cânula do sistema de punção sobre o fio-guia até penetrar na cavidade pleural.

Quando a ponta do cateter penetrar na cavidade pleural, interromper o avanço, desbloquear a cânula e introduzir completamente o cateter. Retirar a cânula e o fio-guia. Não reintroduzir a cânula a menos que o sistema de punção torácica tenha sido totalmente retirado do doente.

7. Ler as instruções de utilização no sistema de punção, para mais informação.

ATENÇÃO: A reutilização deste dispositivo descartável pode provocar infecção 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.

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

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

CIELOVÍ POUŽÍVATELIA: Tento výrobok môžu používať len vyskolení lekári.



Vkladacia kanyla

NÁVOD NA POUŽITIE:

Toto balenie obsahuje návod na špecifické použitie kanyly typu „over-the-wire“. Ďalšie pokyny týkajúce sa použitia hrudného otvoru nájdete v návode na použitie, ktorý je priložený k procedurálnym miskám hrudného otvoru.

1. Miesto vyberte a pripravte podľa opisu v návode, ktorý je priložený k procedurálnej miske hrudného otvoru.
2. Na vybranom mieste urobte pomocou skalpela malú incíziu.
3. Pomocou Seldingerovej techniky dilatujte šírku traktu približne o jednu jednotku French, ako je šírka katétra na hrudnom otvore.
4. Z kanyly vyberte ochrannú trubici a zaveďte ju cez samozatvárací otvor. Zaisťte kanylu v hrudnom otvore.

POZNÁMKY: Pri zavádzaní pomocou Seldingerovej techniky sa nepoužíva trokár hrudného otvoru s drážkou.

5. Z lepiacej pásky na hrudnom otvore odtrpnite stredné časti papierovej vrstvy.
6. Distálny koniec zostavy katétra/kanyly hrudného otvoru zaveďte ponad vodiaci drôt a do pleurálneho priestoru. Po prieniku hroty katétra do pleurálneho priestoru, prestaňte posúvať trokár, odomknite kanylu a zaveďte celú dĺžku katétra. Vyberte kanylu a vodiaci drôt. Kanylu znovu nezasuňte, pokiaľ z pacienta nevyberiete celý hrudný otvor.

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

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

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA: Použitie 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 stídli používateľ a/alebo pacient.

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

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

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



Införingskanyl

BRUKSANVISNING:

Förpackningen innehåller anvisningar för specifikt användning av over-the-wire-ledarkanylen. För ytterligare anvisningar om användningen av thoraxventil, se den bruksanvisning som medföljer i procedurbrickorna för thoraxventil.

1. Välj och förbered stället enligt beskrivningen i de anvisningar som medföljer i procedurbrickan för thoraxventilen.
2. Gör ett litet snitt vid valt ställe med skalpell.
3. Dilatera området till ungefär en Frenchs större storlek än katetern på thoraxventilen med hjälp av Seldingerteknik.
4. Ta bort skyddsbröret från kanylen och för in den genom den självhållande porten. Lås fast kanylen i thoraxventilen.

OBS: Den skärförsedda thoraxventiltrokaren används inte när enheten förs in med Seldingerteknik.

5. Dra bort mittdelarna av skyddspapperet från den självhållande dynan på thoraxventilen.
6. För fram kateter-/kanylen/hetens distala ände på thoraxventilen över ledaren och in det pleurala utrymmet. När kateterspetsen kommer in i det pleurala utrymmet avbryts framförandet. Lås upp kanylen och för in katetersnåls längd. Ta bort kanylen och ledaren. För in i kanylen på nytt såvida inte thoraxventilen har avlägsnats helt från patienten.

Läs bruksanvisningen i procedurbrickan för thoraxventil för ytterligare information.

VARNING: 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.

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

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

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



Yerleştirme Kanülü

KULLANIM TALİMATLARI:

Bu ürün paketi, kilavuz tel üzeri (otw) kanülü'nün spesifik kullanımına ilişkin talimatları içerir. Toraks Çıkışının kullanımına ilişkin ek talimatlar için Toraks Çıkışı Prosedür Tepsi ile temin edilen kullanım talimatlarını inceleyin.

1. Giriş bölgesini, Toraks Çıkışı Prosedür Tepsi ile temin edilen talimatlara uygun şekilde belirleyin ve hazırlayın.
2. Bistüriyi kullanarak seçilen bölgede küçük bir insizyon yapın.
3. Seldinger tekniğini kullanarak, giriş yolunu Toraks Çıkışındaki kateterden yaklaşık bir French daha büyük olacak şekilde genişletin.
4. Koruyucu tüpü kanülden çıkarın ve kanülü kendinden mühürlü portun içinden geçirin. Kanülü Toraks Çıkışına kilitleyin.

NOT: Çihaz Seldinger tekniği ile yerleştirilirken, oluklu Toraks Çıkışı trokan kullanılmaz.

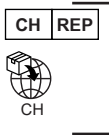
5. Kağıt koruyucunun orta bölümlerini, Toraks Çıkışı üzerindeki yapışkanlı plasterden çıkarm.
6. Toraks Çıkışı kateter/kanülü tertibatının distal ucunu kilavuz tel üzerinden plevral boşluğa ilerletin. Kateterin ucu plevral boşluğa girdiğinde ilerletmeyi bırakın, kanülü kilidini açın ve kateter uzunluğunun tamamını sokun. Kanülü ve kilavuz tel çıkarm. Toraks Çıkışı hastadan tamamen çıkarılmadan kanülü yeniden yerleştirmeyin.

Ek bilgiler için, Toraks Çıkışı Prosedür Tepsi ile temin edilen kullanım talimatlarını inceleyin.

UYARI: Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyon kaymasına 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 veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkili Otoritesine bildirilmelidir.



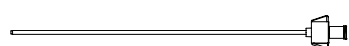
MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug Switzerland

EN Authorised Representative in Switzerland/Importer in Switzerland
CS Oprávněný zástupce ve Švýcarsku / Dovezce ve Švýcarsku
DA Autoriseret repræsentant i Schweiz/Importør i Schweiz
DE Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz / Importeur in der Schweiz
EL Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελλάδα/ εισαγωγέας στην Ελλάδα
ES Representante autorizado en Suiza/Importador en Suiza
FI Valttuettu edustaja Sveitsissä / Maahantuaja Sveitsissä.
FR Représentant autorisé en Suisse / Importateur en Suisse
IT Rappresentante autorizzato in Svizzera/Importatore in Svizzera
NO Autoriseret representant i Sveits / Importør i Sveits
PT Representante autorizado na Suíça/ Importador na Suíça
SK Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku/dovozca vo Švajčiarsku
SV Auktoriserad representant i Schweiz/Importör i Schweiz
TR İsviçre'deki Yetkili Temsilci/ İsviçre'deki İthalatçı
ZH 瑞士授权代表/瑞士进口商

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

預期用途: 該導絲套管用于使用 Seldinger 技术，將 11f x 13 cm 的 UreSil THORA-VENT 胸腔通氣管插入；TV11-13；本產品可供臨時使用（24 小時以內）；

預期使用者: 本產品仅限于訓練有素的臨床醫生使用。



的插入套管

使用说明:

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

1. 按照胸腔通气手术托盘中提供的说明选择和准备位置。
2. 用手术刀在选定部位割开一个小切口。
3. 使用 Seldinger 技术，将套管扩张到约比胸腔通气导管大 1 Fr（约 0.3mm）的尺寸。
4. 从套管上取下保护管并将其插入自密封口，将套管锁入胸腔通气管。

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

将纸罩的中心部分从胸腔通气管的粘性贴片上剥下。

将胸腔通气导管/套管组件的末端推过导丝并插入胸腔，当导管尖端进入胸腔时：停止推进，打开套管并插入整根导管，取下套管和导丝。

除非胸腔通气管已从患者身上完全移除，否则不要重新插入套管。

有关更多信息，请参阅胸腔通气手术托盘中的使用说明。

警告: 重复使用此一次性设备可能导致患者感染和/或设备故障。

安全处理: 将使用过的装置并置在标有生物危害标志（即破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。